



FACULTAD DE FARMACIA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

C/ Profesor García González, 2
41012 Sevilla (España)
Teléfono: 954 55 67 26
Fax: 954 55 60 85
E-mail: galenica@us.es
<http://tecnofar.us.es>

SEGURIDAD QUÍMICA Y RIESGOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Memoria presentada por María Eulalia Guerra Guerra
para optar al Grado de Doctor por la Universidad de Sevilla

Sevilla, 6 octubre de 2015



FACULTAD DE FARMACIA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

C/ Profesor García González, 2
41012 Sevilla (España)
Teléfono: 954 55 67 26
Fax: 954 55 60 85
E-mail: galenica@us.es
<http://tecnofar.us.es>

Memoria presentada por María Eulalia Guerra Guerra
para optar al Grado de Doctor por la Universidad de Sevilla

Fdo: M^a Eulalia Guerra Guerra

V^o B^o

La Directora de la Tesis Doctoral

Fdo.: Dra. Purificación Muñoz Fernández
Doctora en Farmacia
Profesora Contratada Doctor
Departamento de Farmacia y
Tecnología Farmacéutica



C/ Profesor García González, 2
41012 Sevilla (España)
Teléfono: 954 55 67 26
Fax: 954 55 60 85
E-mail: galenica@us.es
<http://tecnofar.us.es>

FACULTAD DE FARMACIA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PURIFICACIÓN MUÑOZ FERNÁNDEZ, Doctora en Farmacia, Profesora Contratada Doctor del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Sevilla,

CERTIFICA: Que la memoria que se presenta para optar al grado de Doctor por la Universidad de Sevilla, realizada por la Licenciada en Farmacia D^a **María Eulalia Guerra Guerra**, cuyo título es “SEGURIDAD QUÍMICA Y RIESGOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN ATENCIÓN PRIMARIA”, ha sido realizada bajo la dirección de la que suscribe y reúne todos los requisitos necesarios para su juicio y calificación.

Para que conste, y a petición de la interesada, firmo el presente en Sevilla, a seis de octubre de dos mil quince.

*“Insiste, por tanto, en la obra comenzada y quizá te
elevés a la cumbre o a aquella altura que sólo tú
sabes que no es todavía la cumbre”*

Séneca. Epístolas Morales a Lucilio.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por su ejemplo de constancia y perseverancia ante las resoluciones tomadas, que me ha guiado en momentos de dificultad al realizar este trabajo.

A Daniel por poder compartir con él mis sueños. Sin su ayuda la realización de esta obra y cualquier otro desafío en la vida sería mucho más difícil.

A Puri Muñoz por brindarme la oportunidad de realizar este trabajo.

A Luis Luque por su generosidad a la hora de facilitarme los instrumentos necesarios para la culminación de este trabajo

A Mito

Contenido

GLOSARIO DE TÉRMINOS	1
I INTRODUCCIÓN	5
I.1 Los productos químicos y su impacto sobre la salud	5
I.2 La producción de productos químicos en la Unión Europea y en España.	5
I.3 Actuaciones en seguridad química.....	6
I.4 Marco de Políticas Internacionales en Seguridad Química.....	11
I.5 Marco Estratégico y Normativo Seguridad Química en la Unión Europea y en España	12
I.5.1 Unión Europea.....	12
I.5.2 Marco Normativo en España.....	16
I.6 JUSTIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO	17
II HIPÓTESIS	19
III OBJETIVOS DEL TRABAJO	21
IV METODOLOGÍA	24
V RESULTADOS	30
V.1 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ASOCIACIÓN DEL ECLIPS EN ANDALUCÍA	30
V.2. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE INTERVENCIÓN	36
VI. DISCUSIÓN.....	39
VI.1 DISCUSIÓN DEL ESTUDIO DE ASOCIACIÓN REALIZADO CON LOS DATOS DEL ECLIPS EN ANDALUCÍA	39
VI.2 DISCUSIÓN DEL ESTUDIO DE INTERVENCIÓN	41
VII CONCLUSIONES	45
ANEXO 1	48
ANEXO 2	52

ANEXO 3	57
ANEXO 4	74
ANEXO 5	77
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	84

INTRODUCCIÓN

I INTRODUCCIÓN

I.1 Los productos químicos y su impacto sobre la salud

Los productos químicos se han vuelto indispensables en muchas actividades en los sectores de consumo humano, industrial, y agrícola. Sin embargo, cada día hay más evidencia que sugiere que los productos químicos pueden contribuir a los problemas ambientales y de salud en varias de las etapas de su ciclo de vida, desde su producción hasta su utilización.

El Informe sobre la salud en el mundo de la OMS (1), estima que la intoxicación aguda debido a las sustancias químicas provoca la pérdida de 7,5 millones de años de vida ajustados según discapacidad por año (un año de vida ajustado según discapacidad (AVAD) representa la pérdida de un año de vida saludable, por muerte o discapacidad severa)

Y que las exposiciones ocupacionales a productos químicos son la causa de un 10,3% de los casos mundiales de cáncer de pulmón, tráquea y bronquios, y aproximadamente un 2,4% de los casos de leucemia registrados en el mundo. En total, la mortalidad atribuible por cáncer ocupacional es de 146.000 (0,3%) defunciones, y se pierden 1,4 millones de AVAD (0,1%) (1).

También se estima que entre el 5% y el 18% de los casos mundiales de asma son atribuibles a algún tipo de exposición en el lugar de trabajo. En total, la mortalidad atribuible para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica es de 243.000 (0,4%) defunciones, y la carga atribuible, de 3,0 millones de AVAD (0,2%) (1).

De las aproximadamente 167.000 muertes de trabajadores que ocurren anualmente en la Unión Europea, 159.000 se atribuyen a enfermedades relacionadas con el trabajo, y de entre ellas cerca de 100.000 son cánceres. Casi la mitad de estas enfermedades de origen laboral (74.000) se estima que son debidas a la exposición a sustancias peligrosas en el trabajo (2).

La exposición a las sustancias peligrosas que contienen los detergentes pueden ser la razón de hasta un 12% de los casos de asma en varios países de Europa (3).

I.2 La producción de productos químicos en la Unión Europea y en España.

Según recogía el Libro Blanco sobre la Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos (4), en 2001 había más de 100.000 sustancias distintas comercializadas en el mercado comunitario, de las cuales 10.000 se comercializaban en cantidades superiores a 10 toneladas. Desde la entrada en vigor de la normativa actual (REACH) el 1 de junio de 2007, se han presentado más de 32.000 expedientes de registro que han abarcado más de 6.500 sustancias diferentes comercializadas cada una en un volumen

superior a 100 toneladas anuales. El número de sustancias registradas irá aumentando hasta el 2018, plazo límite para que se registren las sustancias comercializadas (fabricadas y/o importadas) en un volumen inferior a esa cantidad anual (5).

La Unión Europea es la segunda área productora de productos químicos en el mundo, detrás de Asia, (China y Japón). Representa una producción del 24% de los productos químicos en el mundo (6), con 29.000 empresas que empleaban a unos 1,2 millones de personas de forma directa en 2014 (7).

España fue el sexto país productor de productos químicos de la UE en 2013 según el Consejo de la Industria Química Europea (6). En 2015 la industria química española está compuesta por más de 3.100 empresas con más de 540.000 puestos de trabajo (8).

Según el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, el 17,6% de los 11.054 trabajadores entrevistados en la VI Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo manifestó que en su puesto de trabajo manipulaba productos nocivos o tóxicos (9).

I.3 Actuaciones en seguridad química

Hoy en día se reconoce ampliamente que las sustancias químicas deben manejarse correctamente para poder lograr un nivel sostenible de desarrollo, y un alto nivel de protección humana y ambiental.

Para garantizar esta protección humana y ambiental es necesaria la realización de un conjunto de actividades cuyo objetivo es minimizar los riesgos frente a la exposición a productos químicos peligrosos. Este conjunto de actividades que se engloban bajo el concepto de seguridad química dentro de la sanidad ambiental es materia objeto de intervención sanitaria, por parte de la Unión Europea, la Administración Española y la Andaluza.

Estas intervenciones sanitarias realizadas por las diferentes administraciones tienen sustento legal en la normativa de seguridad química. Un extracto de la normativa europea y española se expone en el punto I.5.

En el punto I.4, se recogen las políticas y acuerdos internacionales que han promovido mejoras en la seguridad química a nivel mundial, que han sido asumidos por la Unión Europea y que han provocado modificaciones en su propia normativa. Más información se recoge en el anexo 1.

Las actuaciones y funciones que la Administración General del Estado y la Administración de la Comunidad Andaluza realizan en materia de Seguridad Química pueden verse en el anexo 2 (10).

Las actuaciones de las administraciones, la normativa en seguridad química, (11-17) y las políticas internacionales (18) están orientadas a que se clasifiquen y etiqueten los productos

químicos según su peligrosidad, y a que dicha clasificación de peligrosidad, los riesgos potenciales sobre la salud y el medio ambiente y las medidas de seguridad a adoptar, junto a otras condiciones, se recojan en la ficha de datos de seguridad (FDS).

La clasificación de peligrosidad es el procedimiento por el que se incluye a un producto químico en una o varias categorías de peligrosidad basándose en sus propiedades: físico-químicas, con efectos sobre la salud y ecotoxicológicas y en asignarle unas frases de riesgo que indican el riesgo que puede existir durante su manipulación (Frases R).

El etiquetado del producto recoge entre otras cuestiones la clasificación de peligrosidad del producto mediante uno o varios símbolos de peligro (o pictogramas según la nueva terminología) y las Frases R (o Frases H según la nueva terminología). La etiqueta también recoge las medidas de seguridad recomendadas mediante las frases de prudencia (Frases S)

La ficha de datos de seguridad es un sistema de información destinado fundamentalmente a los usuarios profesionales, que complementa el contenido básico de la etiqueta, y que debe acompañar al producto químico a lo largo de todo su ciclo de vida.

En este momento coexisten dos sistemas de clasificación y etiquetado:

El sistema basado en las Directivas de Sustancias y Preparados 67/548/CEE (19) y 1999/45/CE (20) (en adelante Sistema DD), sólo armonizado para la Unión Europea y el armonizado mundialmente y transpuesto a la normativa europea por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (15) que viene a sustituir al anterior en Europa (en adelante Reglamento CLP). Ambos sistemas se exponen ampliamente en el anexo 3.

La regulación relativa a las FDSs ha ido modificándose a lo largo de los años pasando desde el sistema basado en las Directivas Comunitarias 91/155/CEE y 2001/58/ al basado en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (16) y el Reglamento 453/2010 (17) y sus adaptaciones posteriores. Este proceso de adaptación normativa se expone igualmente en el anexo 3.

La Red CLEEN (*Chemical Legislation European Enforcement Network*) es la Red Europea de Ejecución de la Legislación Química. La Red está formada por inspectores de productos químicos y su finalidad es la coordinación y mejora del cumplimiento de la legislación europea de productos químicos (21).

En la reunión que la Red celebró en Viena se acordó que se iniciaría un proyecto europeo de inspección de productos químicos, llamado Proyecto ECLIPS (*European Classification and Labelling Inspections of Preparations and Safety Data Sheets*). Las actuaciones de control se centrarían en averiguar si se estaba cumpliendo la normativa de seguridad química en cuanto a la clasificación y el etiquetado de los productos peligrosos así como a la información que debía suministrar el responsable de la comercialización del producto mediante las fichas de datos de

seguridad. Las inspecciones realizadas en el 2003 se desarrollaron en los países participantes de la UE y en algunos, en aquel tiempo, países candidatos (22).

En doce países europeos (incluida España), se analizaron 1.614 productos (mayoritariamente detergentes y pinturas). En todos los países se utilizó la misma metodología, que venía establecida en el propio proyecto ECLIPS. El informe final ECLIPS europeo puso de manifiesto las deficiencias existentes en la clasificación de peligrosidad, en el etiquetado y en la FDS. De los 1.614 productos estudiados sólo el 40% tenían una clasificación y etiquetado correctos y sólo el 31% de las FDSs eran correctas. (22).

En Andalucía, se realizaron las inspecciones establecidas en el ECLIPS dentro de las actividades que la Consejería de Salud planifica en base a sus competencias en este área (10) y en la que participaron algunos farmacéuticos de los distritos sanitarios de atención primaria. En Andalucía, se analizaron 186 productos (mayoritariamente detergentes y pinturas) en 35 empresas repartidas por las ocho provincias de esta Comunidad Autónoma. El informe recoge que un 63 % de los preparados peligrosos están mal clasificados, que un 70% tienen deficiencias en las frases R y que un 17 % de los productos que debían tener FDS no disponían de ella (23).

El proyecto ECLIPS recabó además información sobre determinadas características de las empresas: tamaño de la empresa (nº de empleados), tener implantado un sistema de gestión de la calidad, la pertenencia a asociaciones del sector y el conocimiento de la empresa sobre la normativa de seguridad química; eso permitió al informe europeo presentar datos interesantes de correlación entre estas características de las empresas y una selección de deficiencias en el etiquetado y en la FDS de los productos con lo que pudo establecer un perfil de empresa asociado a dichas deficiencias. Entre los resultados destaca que las empresas de menos de 10 empleados eran las que más deficiencias presentaban entre los ítems seleccionados.

El informe final andaluz recogió las características de las empresas en las que se estudiaron los productos, pero no reportó datos sobre la posible asociación entre estas características de las empresas y las deficiencias encontradas en la clasificación, el etiquetado y las FDSs de los productos peligrosos. Por tanto, se desconoce si en Andalucía se puede establecer una asociación entre determinadas características de las empresas (variables independientes) y determinadas deficiencias encontradas en los productos analizados (variables dependientes).

Con estos antecedentes y puesto que se dispone de toda la información desglosada de las deficiencias de cada uno de los productos y las características de las empresas andaluzas se pretende averiguar si las relaciones puestas de manifiesto en el estudio europeo se dan en Andalucía, para establecer un perfil de empresa de mayor riesgo en Andalucía con el fin de, una vez conocido el perfil de empresa de mayor riesgo, poder realizar un estudio de

intervención sobre ese perfil de empresa que permita mejorar el cumplimiento de la normativa y por tanto la seguridad de los productos peligrosos

Para el estudio de asociación utilizamos las mismas características de las empresas y la misma selección de deficiencias utilizadas en el estudio de relación europeo, aunque también seleccionamos algunas deficiencias de interés entre otras la disponibilidad de la FDS por el porcentaje de deficiencias tan elevado en los datos andaluces (17%) si se compara con los datos europeos (6%).

Como en el estudio de los datos andaluces obtuvimos un perfil de empresa asociado a las deficiencias en las FDSs abordamos un estudio de intervención sobre ese perfil de empresa para las deficiencias de las FDSs en el sector de los detergentes, uno de los grupos mayoritarios estudiados en el Proyecto ECLIPS.

A 8.892 trabajadores españoles se les preguntó en la VII Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo, realizada en 2011, en qué medida le molestaban o preocupaban la manipulación o respiración de sustancias nocivas o tóxicas, el 77 % manifestó que no le preocupaba nada (24).

Concretamente, en el sector de servicio de limpieza existe una percepción común entre los trabajadores y la organización de trabajadores de que los productos de limpieza son menos peligrosos que los productos químicos utilizados en otros sectores (25).

Pero se apunta que los detergentes pueden ser la razón de hasta un 12% de los casos de asma en varios países de Europa (3) y los trabajadores de limpieza se encuentran entre los grupos ocupacionales con la mayor incidencia de dermatitis de contacto (26) y con el mayor riesgo de asma y rinitis (27).

Se eligió intervenir sobre las deficiencias de la FDS porque dado el elevado número de las mismas en el estudio ECLIPS andaluz realizado en el total de las empresas (respecto al europeo), en un perfil de empresa de mayor riesgo cabe esperar que la proporción de deficiencias sea mayor.

Además la FDS es una fuente fundamental de información sobre la peligrosidad de los productos para los trabajadores. La normativa establece que la empresa responsable de la comercialización del producto tiene la obligación de suministrar información en la FDS al usuario profesional en papel o en formato electrónico, gratuitamente, a lo más tardar con la primera entrega del producto.

La FDS debe informar entre otras cuestiones sobre la peligrosidad del producto, los riesgos potenciales sobre la salud y el medio ambiente y las medidas de seguridad a adoptar para minimizar los riesgos. La información debe estar en español y debe estar completa, es decir contener 16 apartados (epígrafes o secciones según sea antes o después del cambio normativo) correctamente cumplimentados (información más detallada sobre la FDS en el

anexo 3). La empresa que usa los productos debe disponer de las FDSs y facilitar el acceso a los trabajadores.

También hay carencias en el conocimiento que los propios trabajadores tienen sobre la peligrosidad de los productos peligrosos que manipulan, estas carencias quedaron recogidas en la VI Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo realizada a 11.054 trabajadores. En ella, el 47,6% contestó que en los dos últimos años no había recibido formación o información sobre los riesgos para su salud y seguridad relacionados con su trabajo y sólo el 79,2% de los trabajadores que manipulaban sustancias nocivas o tóxicas manifestaba conocer los posibles efectos perjudiciales para su salud (9).

Por este motivo, en el trabajo de intervención también se pretendía identificar el conocimiento que los usuarios profesionales tenían sobre la peligrosidad de los detergentes peligrosos en el perfil de empresa de mayor riesgo con el fin de realizar una estrategia de intervención que mejorara las deficiencias y las carencias detectadas en 10 municipios del Oeste Andaluz.

Pero no sólo se pretendía identificar las deficiencias de la normativa de seguridad química en las FDSs y en el conocimiento de los usuarios para realizar las pertinentes intervenciones encaminadas a la protección de la salud, sino que también se quería obtener datos útiles para la planificación y la gestión de la salud pública.

Si bien en la bibliografía científica son numerosas las referencias que ponen de manifiesto la magnitud del problema que los productos químicos ocasionan desde una perspectiva sanitaria, pocos son los estudios que incluyen aspectos sobre el perfil de las industrias españolas o andaluzas asociadas al incumplimiento de la normativa de seguridad química y sobre estrategias de intervención para mejorar el cumplimiento de la normativa vigente.

El trabajo ha sido realizado por farmacéuticos del Cuerpo Superior Facultativo de Instituciones Sanitarias de la Junta de Andalucía del Dispositivo de Apoyo de los Distritos Sanitarios de Atención Primaria (CSFISS) (10).

El Farmacéutico del CSFISS, como profesional de la salud y especialista en salud pública del Sistema Sanitario Público de Andalucía que realiza funciones de control oficial desde la Atención Primaria, es el primer peldaño para garantizar el cumplimiento de la normativa establecida para estos productos químicos, dada la accesibilidad y disponibilidad de estos profesionales para llevar a cabo un control en las actividades industriales que se encuentren en su zona. Así como un correcto seguimiento y control de estos productos químicos que conlleve una disminución del impacto negativo sobre la salud de las personas y del medio ambiente.

El seguimiento y control de los productos químicos peligrosos resulta más favorable para este profesional sanitario, al disponer de una mayor información sobre las actividades industriales,

visitadas con objeto de otros programas sanitarios, o sobre posibles intoxicaciones agudas provocadas por estos productos en su zona, etc., a los que habrá que añadir no obstante una formación especializada en la caracterización de peligrosidad de estos productos para el mejor desarrollo de sus funciones y, en el conocimiento de la manipulación y la aplicación de productos químicos peligrosos. El control sanitario que realiza este profesional sanitario en Andalucía, sin perjuicio de la intervención de otras unidades administrativas con competencias en la materia, se centra en actuaciones relacionadas con productos químicos comercializados en nuestra Comunidad Autónoma.

I.4 Marco de Políticas Internacionales en Seguridad Química

Las políticas internacionales adoptadas mediante convenios y programas liderados por organismos internacionales han propiciado el avance en seguridad química a nivel mundial.

En la Conferencia Internacional de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo en Río de Janeiro, se marcaron unos objetivos (18) que dieron como resultado los siguientes logros:

- Disponer, de un sistema de clasificación y etiquetado de productos químicos armonizado mundialmente, el llamado SGA, que ha sido incorporado a la legislación de la UE a través del Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, llamado CLP (15).

- Los Convenios de Róterdam (28) y Estocolmo (29) que han sido asumidos por la UE de tal forma que la estrategia europea establecida en el Libro Blanco sobre la Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos (4) está integrada en la corriente internacional del Convenio de Róterdam y del Convenio de Estocolmo y hay establecidos criterios especiales en la normativa para las sustancias que presenten características de contaminantes orgánicos persistentes (POPs); así mismo se fomenta la sustitución de sustancias peligrosas por otras menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas satisfactorias.

Los POPs son productos químicos que permanecen intactos en el medio ambiente por largos períodos de tiempo, son ampliamente distribuidos geográficamente y se acumulan en los tejidos grasos de los seres humanos y la vida silvestre. La exposición a POPs puede provocar graves efectos en la salud, incluyendo ciertos tipos de cáncer, disfunciones del sistema inmunológico y reproductivo, una mayor susceptibilidad a las enfermedades e incluso la disminución de la inteligencia. Habida cuenta de su transporte a larga distancia, no hay gobierno que por sí solo pueda proteger a sus ciudadanos o el medio ambiente de los POPs sin contar con el resto de los países.

Más información sobre las políticas internacionales en seguridad química en el anexo 1.

I.6 JUSTIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO

Son muchos y variados los motivos que justifican la necesidad de realizar un estudio que mejore el conocimiento sobre el perfil de empresas de mayor riesgo, es decir, aquellas con mayor número de incumplimientos en la normativa. Esto nos permitirá:

- Hacer propuestas de abordaje selectivo para solucionar determinados incumplimientos.
- Y realizar estudios de intervención que permitan mejorar las deficiencias detectadas y por tanto la seguridad de los productos peligrosos.

Pero no sólo se pretende identificar las deficiencias de la normativa de seguridad química en las FDSs y el conocimiento de los usuarios para realizar las pertinentes intervenciones encaminadas a la protección de la salud, sino que también se quieren obtener datos útiles para la planificación y la gestión de la salud pública.

HIPÓTESIS

II HIPÓTESIS

Las hipótesis planteadas en nuestra investigación son 2:

II.1. Existe una relación entre determinadas características de las empresas andaluzas que comercializan una serie de productos químicos peligrosos y el incumplimiento de la normativa europea sobre la clasificación, el etiquetado y las fichas de datos de seguridad (FDSs).

Si se confirma esta hipótesis se mejorará el conocimiento real y la evidencia respecto a la asociación existente entre el grado de incumplimiento de la normativa europea sobre seguridad química y el tipo de empresa permitiendo un abordaje más selectivo de dichos incumplimientos.

II.2. Una estrategia de intervención selectiva a las empresas de mayor riesgo de incumplimiento de la normativa (relacionada con las FDSs) llevada a cabo por el farmacéutico de control oficial, consistente en reforzar el conocimiento del profesional sobre la peligrosidad de los productos que maneja y la importancia que para su salud tiene la información contenida en las citadas fichas, producirá una corrección de las deficiencias en dichas FDSs y una mejora en el conocimiento por parte de los usuarios de los ítems citados.

OBJETIVOS

III OBJETIVOS DEL TRABAJO

Objetivos generales:

III.1. Lo que se pretende con el presente trabajo es: en una primera fase verificar si hay relación entre determinadas características de las empresas y las deficiencias que hay en la clasificación, en el etiquetado y en las FDSs de los productos estudiados en el proyecto ECLIPS en Andalucía con el fin de establecer un perfil de empresa con mayor riesgo de incumplimiento de la normativa de seguridad química. De igual manera, conocer la relación entre la clasificación de peligrosidad de los productos y aspectos claves del etiquetado y de la FDS.

III.2. Y en una segunda fase analizar la eficacia de una intervención informativa-formativa para el uso adecuado a nivel profesional de los detergentes peligrosos, a través de la mejora de la disponibilidad de las FDSs en las empresas de mayor riesgo y de los conocimientos que los profesionales tienen sobre la peligrosidad del producto y las medidas de protección de la salud.

A partir de estos objetivos generales se definen los siguientes **objetivos específicos**:

III.1.1 Conocer la relación entre determinadas características de las empresas que comercializan estos productos en Andalucía y los resultados obtenidos en el proyecto ECLIPS en Andalucía de aspectos claves del etiquetado como son el formato del símbolo y las Frases R del etiquetado de los productos estudiados.

III.1.2. Conocer la relación entre determinadas características de las empresas que comercializan estos productos en Andalucía y los resultados obtenidos en el proyecto ECLIPS en Andalucía de aspectos claves de la FDS como son la correspondencia del epígrafe 15 con el etiquetado y su disponibilidad en el lugar de trabajo.

III.1.3. Conocer la relación entre determinadas características de las empresas que comercializan estos productos en Andalucía y los resultados obtenidos en el proyecto ECLIPS en Andalucía sobre la clasificación de peligrosidad de los productos.

III.1.4. Conocer la relación entre la clasificación de peligrosidad de los productos y aspectos claves del etiquetado y de la FDS

III.2.1. Conocer si las empresas con el perfil de mayor riesgo tienen disponibles las FDSs de los detergentes peligrosos que manejan, si éstas cumplen determinados criterios de calidad (idioma español, completitud) y si los usuarios profesionales conocen el contenido de éstas asociado a la peligrosidad de los productos que manipulan y las medidas de protección.

III.2.2. Realizar una estrategia de intervención para solucionar las deficiencias detectadas. Dicha estrategia consistía en hacer un informe-acta para los propietarios de las empresas usuarias con las deficiencias detectadas, ajustar un plazo para la resolución de las deficiencias

y formar a los usuarios en su lugar de trabajo sobre el riesgo sanitario que conlleva la utilización de los productos que utilizan y la importancia que para su salud tienen las medidas de protección contenidas en las FDSs.

III.2.3. Conocer el grado de resolución conseguido en las deficiencias detectadas en la FDS y en el conocimiento del usuario profesional mediante la comparación de los resultados obtenidos en la evaluación pre y post intervención.

METODOLOGÍA

IV METODOLOGÍA

Tipo de estudio: estudio de metodología mixta. Para responder al primer objetivo general se realizó un estudio observacional descriptivo transversal de los datos obtenidos en el estudio ECLIPS de Andalucía y para el segundo objetivo general se utilizó un diseño cuasiexperimental tipo antes después de una intervención formativa-informativa.

IV.1. En el estudio observacional descriptivo transversal se analizó si las relaciones puestas de manifiesto entre determinadas características de las empresas europeas y determinadas deficiencias encontradas en la clasificación de peligrosidad, en el etiquetado y en la FDS de los productos europeos se daban en Andalucía, con el objeto de establecer un perfil de empresa de riesgo.

Se seleccionaron las mismas deficiencias del estudio de relación europeo y las mismas características de las empresas, aunque también se analizaron algunas deficiencias y características que consideramos de interés y que a continuación se exponen.

Unidad de análisis: producto químico peligroso y su ficha de seguridad (FDS).

Las variables estudiadas han sido:

i) de entre las características de las empresas: su tamaño (nº de empleados), el tener implantado un sistema de gestión de la calidad, la pertenencia a asociaciones del sector químico, el conocimiento de la empresa sobre la normativa de seguridad química y el tipo de actividad que realizan;

ii) de entre las características del producto: su clasificación, el formato del símbolo y las frases R que figuran en la etiqueta, el epígrafe 15 de la FDS, la correspondencia entre este epígrafe y lo recogido en el etiquetado, y la disponibilidad de la FDS en la empresa. El epígrafe 15 debía recoger los elementos que tenían que figurar en la etiqueta sobre la salud, la seguridad y el medio ambiente acorde a la normativa en seguridad química.

En el anexo 5 se presenta una definición detallada de estas variables.

Análisis estadístico: se hizo un análisis descriptivo de todas las variables. Los resultados se expresaron en frecuencia y porcentaje para las variables cualitativas y como media y desviación estándar las variables cuantitativas. Posteriormente se realizó un análisis bivariado relacionando las características de la empresa con el formato del símbolo, las frases R, la correspondencia del epígrafe 15 con el etiquetado, el epígrafe 15, y la disponibilidad de la FDS. También se relacionaron la clasificación del producto con las características de la empresa, con la correspondencia entre el etiquetado y el epígrafe 15 y con la disponibilidad de la FDS. Se utilizó el paquete estadístico SPSS y consideramos la significación estadística si se obtenía una p de Pearson menor que 0,05. En el análisis bivariado utilizamos técnicas de contraste de hipótesis bilateral.

Los criterios para la selección de empresas, y de los productos fueron establecidos por la Red CLEEN para todos los países participantes europeos y por tanto fueron los criterios que se siguieron en Andalucía.

Criterios para la selección de empresas del proyecto ECLIPS:

- Formuladores o fabricantes
- Distribuidores o envasadores
- Usuarios profesionales o minoristas

Fuentes a utilizar en la selección de empresas:

- Bases de datos internas de las Administraciones.

El criterio de selección de los productos a inspeccionar fue que contuvieran sustancias peligrosas de las siguientes familias:

- Pinturas y barnices
- Agentes de limpieza y detergentes (el criterio utilizado en la actualidad engloba a ambos en la definición de detergentes, que es el que se utilizó en nuestro análisis)
- Preparados utilizados en la reconstrucción de edificios
- Otros.

Y dentro de estas familias, las inspecciones se focalizarían en productos que contuvieran alguna sustancia peligrosa con efecto:

- Carcinogénico, mutagénico y/o tóxico para la reproducción (CMR)
- Peligroso para el medio ambiente
- Sensibilizante
- La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo (frase R 67)

En el Proyecto ECLIPS participaron 12 países europeos y se inspeccionaron un total de 1614 productos.

En Andalucía, se seleccionaron como mínimo 1 empresa y 5 productos por Distrito Sanitario de Atención Primaria en cada una de las provincias. En total fueron 35 empresas y se estudiaron 186 productos en el total de las 8 provincias andaluzas.

Para que las actividades se hicieran con los mismos criterios en todos los países participantes en el proyecto se elaboró un manual guía en el seno de la Red CLEEN, la Red europea de ejecución de la legislación química, que incorporaba los criterios de selección de empresas y productos antes mencionados, los cuestionarios utilizados en las inspecciones y en general la estrategia a seguir (22). Los cuestionarios 1 y 2 utilizados en las inspecciones se muestran en el anexo 4.

Este trabajo se enmarca dentro de las inspecciones realizadas en toda Andalucía por Farmacéuticos del Cuerpo Superior Facultativo dependientes de la Junta de Andalucía.

IV.2. Para dar respuesta al objetivo general 2 el diseño elegido fue un estudio cuasiexperimental con intervención formativa-informativa en el que se realizó un análisis antes y después de dicha intervención de mejora.

Ámbito y población del estudio: Empresas andaluzas de pequeño tamaño, menos de 10 trabajadores, cuya actividad estuviera relacionada con detergentes peligrosos.

Se eligieron las empresas de pequeño tamaño porque en los resultados globales europeos del Informe ECLIPS existía una asociación entre el tamaño de la compañía y la calidad de los datos de la FDS, a menor tamaño de la compañía peor calidad de los datos de la FDS, y por los resultados obtenidos en nuestro propio estudio de asociación: a menor tamaño de la empresa más deficiencias en la disponibilidad de la FDS.

Unidad de análisis: detergente peligroso y su ficha de seguridad (FDS).

Entre los productos químicos peligrosos se eligieron los detergentes porque el Informe Final del proyecto europeo ECLIPS había detectado deficiencias en las FDSs de determinados productos peligrosos y uno de los sectores mayoritarios estudiados fue el de los detergentes, (aunque el Informe no presentó datos explícitos o desagregados de deficiencias de FDSs en detergentes). También se eligieron los detergentes porque existe la percepción común entre los trabajadores y la organización de trabajadores en el sector de servicio de limpieza de que los productos de limpieza son menos peligrosos que los productos químicos utilizados en otros sectores (25). Pero como ya se ha comentado, los detergentes pueden ser la razón de hasta un 12% de los casos de asma en varios países de Europa (3) y los trabajadores de limpieza se encuentran entre los grupos ocupacionales con la mayor incidencia de dermatitis de contacto (26) y con el mayor riesgo de asma y rinitis (27).

Variables estudiadas: disponibilidad de la FDS, grado de cumplimentación de la FDS, disponibilidad en español, conocimiento sobre la peligrosidad y sobre las medidas de protección; todas estas variables se midieron antes y después de la intervención. En el anexo 5 se presenta una definición detallada de estas variables.

Durante el estudio pretest- posttest, a parte de la intervención cuyo efecto se quería medir, no se realizó ninguna actividad simultánea sobre las empresas desde los servicios sanitarios ya que actuaría como variable confusora pudiendo influir en los resultados obtenidos.

Análisis estadístico: se hizo un análisis descriptivo de todas las variables antes y después de la intervención. Los resultados se expresaron en frecuencia y porcentaje. Posteriormente se realizó un análisis inferencial mediante contraste de hipótesis bilateral usando el test de McNemar para variables apareadas con el paquete estadístico SPSS-18.0. Para todo el análisis consideramos la significación estadística si se obtenía una p de Pearson menor que 0,05.

Planificación del estudio:

Durante 2010 se hizo la recogida de datos en empresas de pequeño tamaño de una comarca andaluza donde el farmacéutico realizaba su actividad como agente de control sanitario oficial, en la que se comprueba si las FDSs de los productos peligrosos que utilizan los usuarios profesionales están disponibles, si la información es completa y está en español y si los usuarios profesionales tienen conocimiento sobre la peligrosidad de los productos que utilizan. Una parte de la información se analizó *in situ* mientras que para la otra parte fue necesaria una valoración en despacho.

Poco después, se realizó una intervención con visita programada al establecimiento. Finalmente se realizó la valoración de la intervención farmacéutica.

Este estudio se llevó a cabo en la comarca que se encuentra situada en el oeste andaluz y engloba a 10 municipios de ámbito rural y los establecimientos elegidos en los que se realizó la visita de estudio fueron establecimientos de pequeño tamaño, número de trabajadores menor de 10 en los que el usuario profesional utilizaba detergentes en su actividad laboral, en total fueron 32 establecimientos. Se estudiaron las FDSs de 96 detergentes que eran peligrosos y se entrevistaron a 35 trabajadores. De las FDSs. se estudiaron las siguientes variables:

1. Disponibilidad de las FDSs, es decir si estaban en el establecimiento y eran accesibles en formato papel o electrónico y se podían leer en diez minutos.
2. Si las FDSs existentes en el establecimiento estaban en español.
3. Si las FDSs eran completas, es decir contenían los 16 apartados.

En los establecimientos en los que no había FDS se anotaron los detergentes utilizados y la información sobre la peligrosidad a través del etiquetado del producto.

Con respecto al conocimiento que el usuario profesional tenía sobre la peligrosidad de los detergentes que utilizaba, se entrevistaron a 35 trabajadores preguntándoles:

4. Si conocían la peligrosidad de cada uno de los detergentes que estaban utilizando.

5. Las medidas de protección que debían adoptar.

Para la intervención se realizaron los siguientes pasos:

Se contactó por teléfono con los responsables de los establecimientos y se les notificó que se haría una segunda visita a su establecimiento donde se expondrían las deficiencias que se habían detectado en la primera visita, caso de haberlas, y cómo debían solucionarlas y se les daría formación a todos los usuarios profesionales en relación a la peligrosidad de los detergentes que estaban utilizando, el riesgo que para su salud implicaba cada uno de los productos, las medidas de protección que debían adoptar y se les enseñaría a interpretar la información de las FDS de los productos que estuvieran utilizando.

Se realizaron las visitas siguiendo la pauta establecida, informándoles, por escrito, sobre las deficiencias detectadas e impartiendo una actividad formativa de una hora de duración. Se les notificó que se volvería a visitar el establecimiento para comprobar la resolución de las deficiencias detectadas y se les haría a los usuarios dos preguntas: cuál era la peligrosidad y cuáles eran las medidas de protección según la FDS de cada uno de los detergentes que utilizaban.

En la visita post-intervención se comprobaron las mismas variables que en la primera visita.

Consideraciones éticas:

Durante la investigación se ha garantizado el anonimato de las empresas y se ha velado por el cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) (32).

Para ello, se crearon dos bases de datos, en una se relacionaba un número de identificación (NID) con el nombre y otros datos de interés para la identificación de la empresa. En la otra base de datos se relacionaba el NID con los datos propios del estudio. De esta manera evitamos que se puedan identificar las empresas y sus datos de adecuación a las normas de seguridad química dando cumplimiento a la LOPD y se consigue un cegamiento en el análisis y evaluación de los datos.

Durante la fase de análisis estadístico y evaluación de resultados no se dispuso de los datos sensibles de las empresas.

RESULTADOS

V RESULTADOS

V.1 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ASOCIACIÓN DEL ECLIPS EN ANDALUCÍA

Se analizaron 186 productos químicos comercializados (fabricados, formulados, distribuidos, envasados o aplicados) por 35 empresas andaluzas.

La distribución de los productos analizados por provincias andaluzas se expresa en la Tabla 1

Tabla 1. Distribución de productos químicos analizados por provincias

	Frec.	%
Almería	10	5,4
Cádiz	19	10,2
Córdoba	28	15,1
Granada	21	11,3
Huelva	15	8,1
Jaén	47	25,3
Málaga	21	11,3
Sevilla	25	13,4

CARACTERÍSTICAS DE LAS EMPRESAS

Conocimiento de la empresa sobre la normativa de seguridad química

De los 186 productos analizados, 56 (30,1%) fueron comercializados por empresas que carecían de conocimiento sobre la normativa de seguridad química, 69 productos (37,1%) fueron comercializados por empresas en las que el conocimiento se debía a su propio personal y en los 61 productos (32,8%) restantes, las empresas tenían contratada a una asesoría externa.

Tamaño de la empresa

176 productos de los 186 analizados (94,6 %) fueron comercializados por pequeñas y medianas empresas, en adelante PYMES, con menos de 250 empleados y 10 productos (5,4 %) fueron comercializados por grandes empresas (con un número mayor o igual a 250 empleados).

El número medio (DS) de empleados fue de 29 (84,9), con un mínimo de 1 y un máximo de 450 empleados.

Empresa asociada

De todos los productos estudiados, 78 (41,9%) fueron comercializados por empresas que pertenecían a alguna asociación del sector químico.

CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS

Tipos de productos analizados

El análisis por tipo de producto mostró que 107 (57%) eran detergentes, 69 (37,1%) pinturas, 3 (1,6%) productos utilizados en reconstrucción de edificios y 7 (3,8%) eran otros productos

La distribución de los productos analizados atendiendo a la categoría industrial se recoge en la tabla 2

Tabla 2. Distribución de los productos analizados por categoría industrial.

Categoría industrial	Frec.	%
Fabricantes/formuladores	151	81,2
Distribuidores/envasadores	25	13,5
Minoristas/usuarios	10	5,4

DEFICIENCIAS DETECTADAS EN LA CASIFICACIÓN, EN EL ETIQUETADO Y EN LA FDS

Resultados globales

Respecto a la peligrosidad, 99 (62,7%) productos de los analizados tenían una clasificación deficiente. En cuanto a la adecuación del etiquetado a la normativa podemos decir que 109 (69,9%) productos tenían deficiencias en las Frases R y 101 (68,7%) en el formato del símbolo.

Con respecto a las FDSs, 30 (16,9%) productos no tenían la FDS disponible, 125 (71%) productos tenían deficiencias en el epígrafe-15 y en 119 (70%) no había correspondencia entre la información relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente de la etiqueta y lo recogido en el epígrafe-15.

Resultados en productos CMR, productos peligrosos para el medio ambiente, productos sensibilizantes y productos cuyos vapores pueden producir somnolencia o vértigo.

Si nos centramos en los productos carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción, 32 (88,9 %) de ellos tenía deficiencias en la información de estos efectos en el etiquetado. En los peligrosos para el medio ambiente, la deficiencia en la información en el etiquetado sobre dicha peligrosidad ocurría en 29 (78,4 %) de los productos. En el caso de los productos

sensibilizantes, las deficiencias en el etiquetado se dan en 16 (72,7%) y en los productos cuyos vapores pueden producir somnolencia o vértigo (R67) las deficiencias se dan en 28 (54,9%).

ASOCIACIÓN ENTRE LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS EMPRESAS

En las inspecciones realizadas se recopiló información sobre las empresas lo que nos permitió poder analizar si había relación entre el tamaño de la empresa y determinadas características como tener implantado un sistema de gestión de la calidad, la pertenencia o no a asociaciones o el conocimiento sobre la normativa de seguridad química. Nuestro estudio, realizado con los datos obtenidos en Andalucía, encontró las siguientes asociaciones entre las características de las empresas

Comparación del tamaño de la empresa andaluza con el conocimiento sobre la normativa de seguridad química.

El 100 % de la mediana y gran empresa (≥ 50 empleados) tenía conocimientos de seguridad química porque contaban con personal propio formado. El resto de los productos estudiados (176), eran comercializados por empresas de pequeño tamaño (< 50 empleados). De ellos, 56 (31.8%) productos eran de empresas que carecían de conocimientos, 61 (34.7%) productos estaban asociados a empresas que gestionaban el conocimiento entre sus propios empleados y 59 (33.5%) de los productos eran comercializados por empresas que contaban con asesorías externas. Esta asociación fue estadísticamente significativa, ($p < 0,0001$.)

Comparación del tamaño de la empresa andaluza con el certificado de calidad UNE-ISO 9001 o 14001 o pertenencia a alguna asociación empresarial del sector.

De los productos comercializados en la pequeña empresa, 133 (75,6%) fueron gestionados por pequeñas empresas que no tenían ningún tipo de certificación UNE-ISO 9001 o 14001, sólo 32 productos (18,2%) eran comercializados en pequeñas empresas que tenían algún tipo de certificación. De los productos comercializados en la mediana y gran empresa el 50% fueron gestionados por empresas que tenían alguna de las dos certificaciones.

No se encontró asociación estadísticamente significativa entre el tamaño de la empresa y el hecho de pertenecer a una asociación empresarial del sector químico ($p = 0,41$).

ASOCIACIÓN ENTRE LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS EMPRESAS Y LA CALIDAD DE LOS DATOS OBTENIDOS EN LA CLASIFICACIÓN, EL ETIQUETADO Y LA FDS DE LOS PRODUCTOS

Puesto que el informe global europeo estudió y puso de manifiesto ciertas asociaciones entre las características de las empresas y la calidad de los datos obtenidos en la clasificación, el etiquetado y la FDSs de los productos, analizamos si en Andalucía, estas características de las empresas influían en las deficiencias en el etiquetado, en la FDS y en la clasificación para caracterizar un determinado perfil de empresa.

Las características de las empresas estudiadas fueron: el tamaño (número de empleados), el tener implantado un sistema de gestión de la calidad, la pertenencia a asociaciones, el conocimiento previo sobre la normativa y la actividad. Los indicadores seleccionados de calidad del etiquetado y la FDS fueron: formato del símbolo, frases R, epígrafe-15, correspondencia entre el epígrafe-15 y lo recogido en el etiquetado, FDS disponible en la empresa y la clasificación del producto.

En esta parte de nuestro análisis y para poder comparar nuestros resultados con los obtenidos en el Informe global europeo ECLIPS, utilizamos los criterios usados en éste para clasificar las empresas respecto al tamaño. Los intervalos utilizados para la formación de los estratos por tamaño de plantilla son los siguientes:

- Menos de 10 trabajadores
- De 10 a 100 trabajadores
- Mayor de 100 trabajadores

La tabla 3 muestra una asociación entre el tamaño de la empresa y las deficiencias en el formato del símbolo de peligro, las deficiencias en la correspondencia del epígrafe-15 con el etiquetado y las deficiencias en la disponibilidad de la FDS, a menor tamaño de la empresa mayores deficiencias en esos tres aspectos. Las asociaciones fueron estadísticamente significativas. Aunque la tabla no muestra una asociación significativa entre el menor tamaño de la empresa y mayores deficiencias en las frases de riesgo del etiquetado sí marca una tendencia ($p < 0,079$).

Tabla 3. Asociación entre el tamaño de la empresa y una selección de las deficiencias en el etiquetado y la FDS

Tamaño empresa	Deficiencias				
	Frases R	Format símbolo	Epi 15	Corresp.	Dispo. FDS
< 10	63/81	59/75	69/96	76/91	29/96
	57,8%	58,4%	55,2%	63,9%	96,7%
10-100	42/68	39/66	49/70	37/69	1/71
	38,5%	38,6%	39,2%	31,1%	3,3%
> 100	4/7	3/6	6/10	6/10	0/10
	3,7%	3,0%	5,6%	5,0%	0,0%
p (sign est $p < 0,05$)	0,079	0,026	0,963	0,0001	0,0001

La figura 4 muestra de manera más gráfica, las asociaciones recogidas en la tabla 3 entre el tamaño de la empresa y las deficiencias en determinados indicadores del etiquetado y de la FDS, a menor tamaño de la empresa mayores deficiencias en el etiquetado y la FDS.

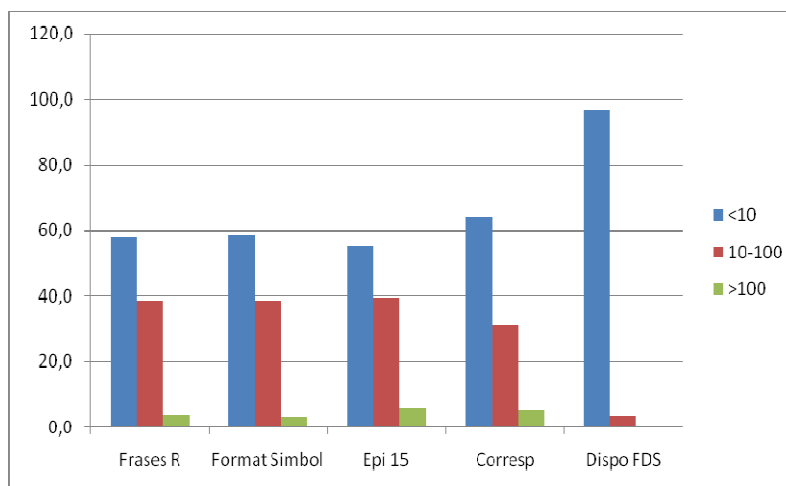


Figura 4: Deficiencias seleccionadas comparadas según el tamaño de la empresa

La tabla 4 muestra una asociación entre el conocimiento de la legislación de seguridad química por parte de la empresa y las deficiencias en las frases de riesgo, en la correspondencia de epígrafe 15 con etiquetado y la disponibilidad de la FDS, las empresas que no tienen conocimiento sobre la seguridad química presentan más deficiencias en esos tres aspectos. Las asociaciones fueron estadísticamente significativas.

Tabla 4. Asociación entre conocimiento de la legislación de seguridad química por parte de la empresa y una selección de las deficiencias en el etiquetado y la FDS

Conocimiento	Deficiencias		
	Frases R	Corresp	Dispo FDS
Sin conoc. previo	39/46	47/49	22/54
	35,8%	39,5%	73,3%
Conoc. Propia empresa	36/58	37/62	3/64
	33,0%	31,1%	10,0%
Asesoría externa	34/52	35/59	5/59
	31,2%	29,4%	16,7%
p (sign est p< 0,05)	0,03	0,0001	0,0001

La figura 5 muestra de forma más gráfica las asociaciones recogidas en la tabla 4 entre el conocimiento de la legislación de seguridad química por parte de la empresa y las deficiencias en determinados indicadores del etiquetado y de la FDS.

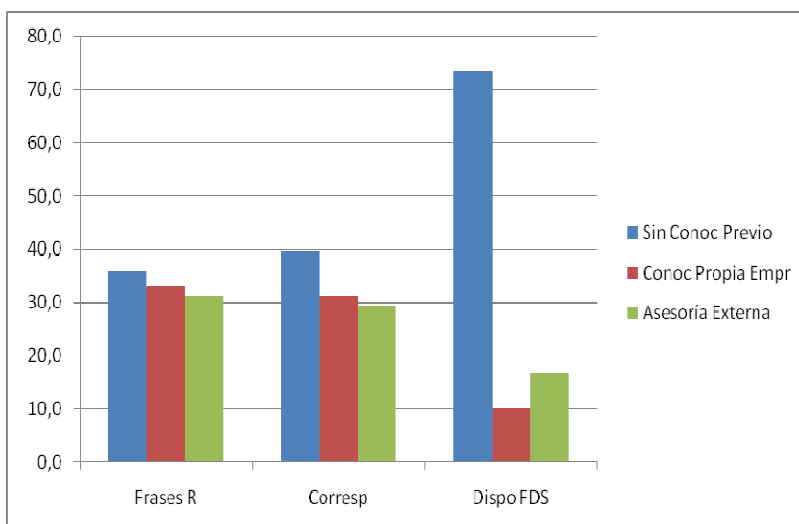


Figura 5: Deficiencias seleccionadas comparadas según el conocimiento de la legislación de seguridad química por parte de la empresa

También se estudió la posible existencia de una asociación de la clasificación de los productos con las características de las empresas encontrando que hay una asociación estadísticamente significativa entre el tamaño de la empresa, número de empleados < 10 y una deficiente clasificación de los productos peligrosos comercializados en la empresa.

Así, una empresa de menos de 10 empleados tiene 2.21 veces más probabilidad de tener deficiencias en la clasificación que una empresa de mayor tamaño, siendo esta correlación estadísticamente significativa (OR= 2,21; IC95%= 1,15-4,28) (p= 0,02). Gráficamente se puede observar esta relación en la figura 6.

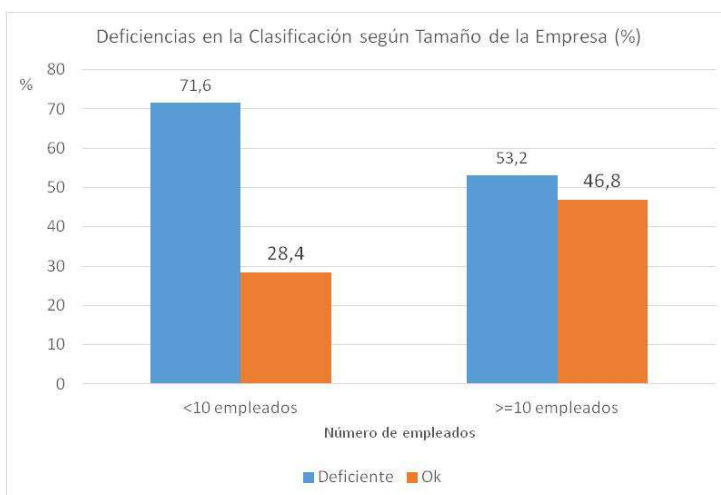


Figura 6: Asociación entre clasificación de los productos y la calidad de los datos del etiquetado y de la FDS.

Así mismo, se analizó si la clasificación de los productos se puede asociar al resto de los indicadores seleccionados de calidad del etiquetado y la FDS, encontrándose que existe una asociación estadísticamente significativa entre una deficiente clasificación del producto y las deficiencias en la correspondencia entre el epígrafe 15 y el etiquetado ($p= 0.0001$). También hemos encontrado una asociación entre la deficiente clasificación del producto y la disponibilidad de la FDS. Un producto mal clasificado tiene 4 veces más probabilidad de no tener disponible su FDS que un producto bien clasificado, (OR: 4,2; IC 95%: 1,4-12,1) ($p=0.01$)

V.2. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE INTERVENCIÓN

Se estudiaron las FDSs de 96 detergentes que eran peligrosos y se entrevistaron y formaron a 35 trabajadores en 32 empresas.

En la 1ª visita realizada a las empresas (antes de la intervención), se detectó que sólo 33 (34,4%) detergentes peligrosos de los 96 que debían tener FDS, la tenían disponible en el lugar de trabajo para los usuarios profesionales y estaban en español, el número baja a 31 (32,3%) de los detergentes cuando se estudiaba si las FDSs disponibles estaban completas y contenían todos los 16 epígrafes.

La peligrosidad de los detergentes y las medidas de protección a adoptar por los usuarios en su actividad profesional eran conocidas tan sólo por un usuario en relación con 2 productos de los 96 (2,1%) peligrosos antes de realizar la intervención de la formación.

En la visita post intervención se observó una mejora de las deficiencias de las FDSs, así el número de los detergentes peligrosos que tenían las FDSs disponibles en el lugar de trabajo era 82 (85,4%), 80 de ellas estaban escritas en español (83,3%) y 78 (81,3%) eran completas.

También se observó una mejora con respecto al conocimiento de la peligrosidad de los detergentes y las medidas de protección, los usuarios conocían la peligrosidad de 47 productos de los 96 peligrosos existentes y las medidas de protección que tenían que utilizar.

En la tabla 5, se presentan los resultados en cada una de las variables estudiadas antes y después de la intervención.

La proporción de FDS que cumplían los criterios de conformidad considerados (disponibilidad, idioma español y completitud) aumentó de 34,4%, 34,4% y 32,3% respectivamente en las mediciones realizadas antes de la intervención a 85,4 %, 83,3% y 81,3% en las mediciones realizadas después de la intervención.

El conocimiento de la peligrosidad de los detergentes peligrosos y de las medidas de protección aumentó de 2,1% en las mediciones realizadas antes de la intervención a 49% en las mediciones realizadas después de la intervención.

Tabla 5. Resultados en cada una de las variables estudiadas antes y después de la intervención.

	Deficiencias				
	FDS_Disb	FDS_Esp	FDS_Comp	Conoc Pelig	Conoc Med Prot
Pre	33	33	31	2	2
	34,4%	34,4%	32,3%	2,1%	2,1%
Post	82	80	78	47	47
	85,4%	83,3%	81,3%	49,0%	49,0%
p (Sign p< 0,05)	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001

Al realizar la prueba de McNemar para decidir si puede o no aceptarse que la intervención realizada induce un cambio en la respuesta de las variables se obtuvo para cada una de ellas una $p < 0.05$, motivo por el que rechazamos la hipótesis nula y podemos decir que la intervención realizada es eficaz en cuanto a los objetivos propuestos.

DISCUSIÓN

VI. DISCUSIÓN

VI.1 DISCUSIÓN DEL ESTUDIO DE ASOCIACIÓN REALIZADO CON LOS DATOS DEL ECLIPS EN ANDALUCÍA

Nuestro estudio ha demostrado que hay asociación entre determinadas características de las empresas: tamaño de la empresa y su conocimiento de la normativa de seguridad química con las deficiencias que hay en la clasificación, en el etiquetado y en las FDS de los productos estudiados en el proyecto ECLIPS en Andalucía. También ha demostrado que un producto mal clasificado tiene 4 veces más probabilidad de no tener disponible su FDS que un producto bien clasificado.

Comparación con los resultados de otros estudios

Comparación con los resultados del Proyecto ECLIPS Europeo (22)

El informe europeo presentó datos de asociación entre el tamaño de la compañía y las deficiencias encontradas en las frases R, el símbolo de peligro, la indicación de peligro del símbolo y el epígrafe 15 de la FDS, a menor tamaño de la compañía (nº de empleados), peor calidad de datos. Nuestro estudio también ha encontrado una asociación entre el menor tamaño de la empresa y peor calidad de los datos del etiquetado y la FDS, concretamente ha encontrado que empresas con menos de 10 empleados son las que más deficiencias tienen en el formato del símbolo de peligro, en la correspondencia del epígrafe 15 con el etiquetado y en la disponibilidad de la FDS.

El estudio ECLIPS europeo también encontró asociación entre el conocimiento de la legislación por parte de las compañías y menos deficiencias en las frases R, el símbolo de peligro, la indicación de peligro del símbolo y el epígrafe-15 de la FDS, cuando se conoce la normativa. Nuestro estudio también ha encontrado una asociación estadísticamente significativa entre el conocimiento de la legislación de seguridad química por parte de la empresa y las deficiencias en las frases de riesgo, en la correspondencia de epígrafe 15 con etiquetado y la disponibilidad de la FDS, las empresas que carecen del conocimiento sobre la normativa en seguridad química presentan más deficiencias en esos tres aspectos.

Comparación con los resultados del Proyecto REACH EN-FORCE 2 Europeo (33)

El informe *Forum REACH-EN-FORCE 2 Project Report: Obligation of downstream users-formulators of mixtures del Proyecto REACH EN-FORCE 2*, realizado por la *European Chemicals Agency* en más de 20 países europeos y publicado en 2013, cuyo objetivo era comprobar, entre otros, el cumplimiento, fundamentalmente de los formuladores de pinturas y detergentes, de la normativa de seguridad química establecida en el llamado Reglamento REACH, apunta a que a nivel europeo los problemas relacionados con la transmisión de la información en la cadena de suministro de la FDS parecen ser típicos de empresas pequeñas.

En el conjunto de la UE, las micro-empresas (<10 empleados) presentaban la mayor proporción de incumplimientos respecto al hecho de no disponer de FDS (50%), en comparación con el resto de empresas incumplidoras. Estos resultados del REACH-EN-FORCE 2 están en la misma línea que los resultados de nuestro estudio realizado con los datos del Proyecto ECLIPS Andaluz.

Comentarios sobre diseño y otras decisiones del estudio

Se realizó un análisis bivariado utilizando una selección de las deficiencias utilizadas en el estudio de relación europeo y las mismas características de las empresas y además se seleccionaron algunas deficiencias y características que nos resultaron de interés, como fueron: el formato del símbolo (por el porcentaje de deficiencias tan elevado en los datos andaluces), la disponibilidad de la FDS (por el mismo motivo si se compara con los resultados europeos) y la correspondencia del epígrafe-15 de la FDS con la etiqueta, porque la etiqueta debía recoger la peligrosidad establecida en el epígrafe-15 de la FDS y permite al usuario profesional y a la población general tener información de la peligrosidad rápidamente; (las deficiencias en la correspondencia más comunes según apuntaba el informe andaluz es que la etiqueta contenía menos información que el epígrafe-15).

El gran número de productos estudiados en Andalucía (186) y en toda Europa (1614), y la obtención de datos sobre las características de las empresas permite obtener una visión del cumplimiento de la normativa de seguridad química asociado a estas características. En el caso de Andalucía, se seleccionó al menos 1 empresa por Distrito Sanitario y un mínimo de 5 productos en cada empresa, el número de productos estudiados en cada una de las 8 provincias se recoge en la tabla 1. En las inspecciones se incluyeron empresas de todos los rangos de tamaño según la Recomendación de la Comisión 2003/361/EC, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas, medianas y grandes empresas.

176 productos de los 186 analizados fueron comercializados por PYMES (94,3 %) y 10 productos (5,7 %) fueron comercializados por grandes empresas. Esta proporción de PYMES del estudio ECLIPS en Andalucía es bastante coincidente con la proporción general de la pequeña y mediana empresa en España y en Andalucía en los años en los que se hizo el estudio (34) y continúa siendo coincidente según el informe presentado en 2014 (35).

Dado que los productos se inspeccionaron dentro de las actuaciones que el farmacéutico de control sanitario oficial realiza dentro de sus competencias el problema de pérdidas de datos por falta de respuesta o de los voluntarios de otros estudios no se produjo aquí.

Dado que se disponía de información de las empresas que podían participar en el proyecto a través de las bases de datos internas de la Administración Sanitaria, el problema de las industrias difíciles de identificar o localizar que puede producir un sesgo de selección por desplazamiento hacia industrias más conocidas no se produjo en este estudio.

Propuestas de líneas futuras

Este estudio ha puesto de manifiesto, entre otras cuestiones, el alto nivel de deficiencias 30,2% en la disponibilidad de la FDS en empresas con menos de 10 empleados frente al 17% de deficiencias en el total de empresas si no se establecen rangos de empleados.

Por ese motivo, consideramos necesario la realización de un estudio que permitiera conocer el cumplimiento de la normativa de seguridad química de las FDSs en empresas de menos de 10 empleados con el fin de realizar una estrategia de intervención informativa-formativa que mejorara las deficiencias detectadas.

VI.2 DISCUSIÓN DEL ESTUDIO DE INTERVENCIÓN

Nuestro estudio ha demostrado que una intervención informativa-formativa realizada por los farmacéuticos de control oficial es eficaz en cuanto a la adecuación de la normativa reguladora de la seguridad de los productos químicos peligrosos y en cuanto al conocimiento que los usuarios profesionales tienen sobre el uso de las FDSs y especialmente sobre los contenidos de peligrosidad y medidas de protección de la salud.

Escogimos un diseño cuasiexperimental ya que es el más apropiado para valorar el impacto de una intervención sobre una población diana de estas características, puesto que permite comparar las empresas consigo mismas con lo que evitamos tener que emparejar sujetos de similares características, objetivo extremadamente complicado en este medio. Además no podríamos dejar de intervenir en empresas con deficiencias ya que, en tal caso, incurriríamos en un incumplimiento de nuestro deber como inspectores de Sanidad ya que el estudio se realiza dentro de la actividad que el farmacéutico de control oficial realiza en protección de la salud en Atención Primaria (10). El diseño escogido ofrece aparentemente todas las características de los experimentos verdaderos y la principal diferencia con éstos está en la asignación aleatoria de los sujetos a las condiciones experimentales.

El que este trabajo se enmarque dentro de las actuaciones realizadas por el farmacéutico de control oficial que pertenece a un Distrito Sanitario de Atención Primaria del Servicio Andaluz de Salud de la Junta de Andalucía determina también el tamaño de la muestra. Las empresas de pequeño tamaño sobre las que se podía intervenir fueron las seleccionadas para el estudio. Se decidió tomar como tamaño muestral el de 96 productos con la finalidad de adoptar un grupo de similar tamaño que el determinado en el estudio ECLIPS para empresas de menos de 10 empleados.

No se detectó la influencia de otras variables distintas de la intervención que pudieran explicar las diferencias encontradas, no se realizó ninguna actividad simultánea sobre las empresas desde los servicios sanitarios que actuara como variable confusora y pudiera influir en los resultados obtenidos, ni las empresas realizaron actuaciones informativas o formativas a los trabajadores.

El porcentaje de deficiencias en la disponibilidad de la FDS en el Proyecto ECLIPS europeo fue del 6%, porcentaje de deficiencias bastante inferior a nuestro resultado de 34,4%, pero en el ECLIPS el nº de empresas de pequeño tamaño (menos de 10 empleados) representaba sólo el 28% del total de empresas, mientras que en nuestro caso todas las empresas que participaron en el estudio tenían menos de 10 empleados. Dado que el estudio ECLIPS puso de manifiesto que a menor tamaño de la empresa se encuentran más deficiencias en el contenido de la FDS, hace esperable que en nuestro estudio realizado exclusivamente en empresas de pequeño tamaño el porcentaje de deficiencias fuera mayor que en el ECLIPS europeo. El estudio ECLIPS no presentó datos desagregados por nº de empleados y deficiencias en la disponibilidad de la FDS.

En la primera fase de este estudio de investigación realizado con los datos recabados del ECLIPS andaluz, se concluyó que existía asociación entre el tamaño de la empresa y la disponibilidad de la FDS. En empresas con menos de 10 empleados 29 productos (30,2%) de los 96 que debían disponer de FDS no disponían de ellas siendo esta asociación estadísticamente significativa ($p < 0,0001$). Los datos se mostraron en la tabla 3.

En nuestro estudio de intervención realizado en empresas de menos de 10 empleados en 10 municipios del Oeste Andaluz, 33 (34,4%), productos de los 96 que debían disponer de FDS no disponían de ellas estando por tanto cercano al resultado del 30,2% obtenido en nuestro estudio de asociación realizado con los datos andaluces de ECLIPS.

Como ya se ha comentado antes los resultados presentados por la *European Chemicals Agency* del Proyecto REACH EN-FORCE 2 (33), realizado en más de 20 países europeos, apuntan a que a nivel europeo los problemas relacionados con la transmisión de la información en la cadena de suministro parecen ser típicos de empresas pequeñas.

Esta conclusión del REACH-EN-FORCE 2 está en la misma línea que los resultados del Proyecto Europeo ECLIPS y del estudio realizado con los resultados del Proyecto ECLIPS Andaluz y que motivó que se eligieran empresas de menos de 10 empleados para realizar la intervención en relación a las deficiencias de las FDSs.

En nuestro estudio también se intervino sobre el conocimiento que los usuarios tenían de la peligrosidad de los detergentes peligrosos y de las medidas de protección, produciéndose un aumento desde el 2,1% antes de la intervención al 49% después de la intervención. Vemos que incluso con nuestra intervención y a pesar de la mejora conseguida el porcentaje sigue siendo inferior al porcentaje de la VI Encuesta Nacional (9), en la que el 79,2% de los trabajadores que manipulaban sustancias peligrosas decía conocer los posibles efectos perjudiciales. No obstante, los datos no son del todo comparables, hay diferencias metodológicas entre las que cabe destacar el abordaje para la obtención de datos: en nuestro estudio el farmacéutico constataba el conocimiento que tenía el usuario de la peligrosidad del producto y de las medidas de protección, mientras que en la VI Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo el

cuestionario, remitido por correo, estuvo dirigido a los gerentes o propietarios de empresas, y no se midió, in situ, el conocimiento de los propios trabajadores. Además, este estudio se realizó sobre empresas de cualquier tamaño frente al nuestro que iba dirigido a las empresas de menos de 10 trabajadores que consideramos, a priori, de mayor riesgo de deficiencias en los ítems estudiados.

Entendemos que la posible contaminación de los resultados por la especial sensibilización de los usuarios profesionales al conocer su participación en el “experimento” se pudo contrarrestar con que los farmacéuticos que realizaron la intervención fueron los mismos que realizan las actividades habituales de control oficial sanitario en cada una de las empresas.

Se eligieron para la evaluación de la FDS los aspectos recogidos en la normativa que nos parecían imprescindibles para que los usuarios profesionales pudieran tener conocimientos sobre la peligrosidad de los productos y las medidas de protección para la salud. Estudios con otros objetivos deberían evaluar la inclusión de otros aspectos de las FDSs.

CONCLUSIONES

VII CONCLUSIONES

- Hay relación entre determinadas características de las empresas andaluzas y las deficiencias que hay en la clasificación, en el etiquetado y en las FDSs de los productos estudiados en el proyecto ECLIPS en Andalucía.
- A menor tamaño de las empresas más deficiencias en el formato del símbolo, en la correspondencia del epígrafe-15 con el etiquetado y en la disponibilidad de la FDS en el lugar de trabajo. Las empresas que presentan más deficiencias son las empresas de menos de 10 empleados.
- También hay asociación entre las empresas de menos de 10 empleados y una deficiente clasificación de los productos peligrosos comercializados en la empresa. Así, una empresa de menos de 10 empleados tiene 2.21 veces más probabilidad de tener deficiencias en la clasificación que una empresa de mayor tamaño
- Las empresas que no tienen conocimiento sobre la seguridad química presentan más deficiencias en la correspondencia del epígrafe-15 con el etiquetado, en la disponibilidad de la FDS en el lugar de trabajo y en las frases R.
- Mientras que el 100 % de la mediana y gran empresa (>50 empleados) tiene conocimientos de seguridad química, en la pequeña empresa (< 50 empleados) no ocurre así.
- Deficiencias en la clasificación de peligrosidad de un producto químico se asocia con una falta de correspondencia entre el etiquetado y el epígrafe-15.
- Un producto mal clasificado tiene 4 veces más probabilidad de no tener disponible su FDS que un producto bien clasificado.
- No hemos encontrado asociación entre otras características como pertenecer a una asociación del sector, o que la empresa tenga implementado un sistema de calidad y las deficiencias estudiadas en el etiquetado, clasificación y FDS.
- Una intervención informativa-formativa realizada por el farmacéutico de control oficial en empresas de pequeño tamaño (< 10 empleados) sobre el uso adecuado a nivel profesional de los detergentes peligrosos, mejora la disponibilidad de información a través de la FDS para los usuarios profesionales y los conocimientos de éstos sobre la peligrosidad del producto y las medidas de protección de la salud.
- La estrategia de intervención realizada sobre las deficiencias detectadas en las FDSs y en el conocimiento que los usuarios tienen del contenido de éstas asociado a la

peligrosidad ha supuesto una mejora estadísticamente significativa y relevante en la protección contra los riesgos asociados a los productos químicos.

ANEXOS

ANEXO 1

MARCO DE POLÍTICAS INTERNACIONALES EN SEGURIDAD QUÍMICA

Objetivos de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo. Cumbre para la Tierra de Río

En 1992, el control de los productos químicos peligrosos se ve impulsado con la Conferencia Internacional de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo en Río de Janeiro (18).

Algunos de los objetivos que debían conseguir los gobiernos con el apoyo de los organismos internacionales para el año 2000 eran:

1. Lograr un instrumento jurídicamente vinculante que contribuyera a que los gobiernos dispusieran de la información necesaria para adoptar decisiones fundamentadas sobre la importación de productos peligrosos, con objeto de solucionar el problema de la exportación a los países en desarrollo de productos que han sido prohibidos, o cuyo uso ha sido severamente restringido en algunos países industrializados.
2. Evaluar el riesgo de varios centenares de productos o grupos de productos químicos de carácter prioritario, entre ellos los principales contaminantes de importancia mundial.
3. Disponer, de un sistema de clasificación y etiquetado de productos químicos armonizado mundialmente, que contuviera hojas de datos sobre la seguridad de dichos productos y símbolos de peligrosidad de fácil comprensión.
4. Disponer en todos los países, de sistemas nacionales de gestión racional de los productos químicos, así como legislación y disposiciones para velar por su aplicación y cumplimiento.

El punto 1 se cumplió con la creación del Convenio de Rotterdam y el Convenio de Estocolmo

El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, conocido por sus siglas en inglés UNEP, fue la fuerza motora del manejo racional a nivel mundial de los productos químicos y de la disminución o eliminación de los peligros que representan para la salud humana y el medio ambiente.

La cooperación entre el UNEP y la FAO fructificó en septiembre de 1998, dos años antes del plazo fijado por la Cumbre de Río mediante la adopción del Convenio de Rotterdam, instrumento jurídicamente vinculante que abarca el comercio entre países de plaguicidas y productos químicos peligrosos. En la actualidad, el Convenio exige que los países exportadores de determinados productos obtengan una autorización (consentimiento informado) del país receptor antes de hacer la entrega de los productos y en caso necesario que se establezcan programas bilaterales o multilaterales de formación y asistencia técnica, lo cual reviste

particular importancia para los países que carecen de los servicios especializados o el equipo de carácter científico para poder hacerles frente de manera segura. Ciertamente, la utilización de algunos de estos productos químicos ha dejado un legado de problemas, incluidos cánceres y defectos de nacimiento. En la actualidad el Convenio de Rotterdam, abarca a 29 plaguicidas y 11 productos químicos industriales, que se han prohibido o restringido rigurosamente por motivos sanitarios o ambientales entre los que figuran el clordano y el heptacloro, prohibidos en Europa y América del Norte, pero que aún se utilizan en los países en desarrollo (28).

El UNEP también lleva a cabo la negociación de un instrumento jurídicamente vinculante sobre contaminantes orgánicos persistentes (POPs), mediante el Convenio de Estocolmo, tratado mundial para proteger la salud humana y el medio ambiente de esos productos químicos que permanecen intactos en el medio ambiente por largos períodos de tiempo, son ampliamente distribuidos geográficamente y se acumulan en los tejidos grasos de los seres humanos y la vida silvestre. La exposición a POPs puede provocar graves efectos en la salud, incluyendo ciertos tipos de cáncer, disfunciones del sistema inmunológico y reproductivo, una mayor susceptibilidad a las enfermedades e incluso la disminución de la inteligencia. Habida cuenta de su transporte a larga distancia, no hay un gobierno que por sí solo que pueda proteger a sus ciudadanos o el medio ambiente de los POPs (29).

El Convenio de Estocolmo, exige a los países que tomen medidas para eliminar o reducir la liberación de estos contaminantes orgánicos persistentes que se producen en muchas actividades humanas, como indeseable efecto secundario. Para ello tendrán que utilizar métodos de producción menos contaminantes o sustituir sustancias químicas peligrosas por opciones alternativas, un ejemplo de opción alternativa es la utilización de gasolina sin plomo, vigente ya en muchos países (29).

La Unión Europea ha ido incorporando en su marco estratégico y en su normativa los convenios internacionales

El punto 2 se cumplió con la creación del Programa Internacional sobre Seguridad Química

La cooperación entre el UNEP, la OMS y la Organización Internacional del Trabajo dio lugar al Programa Internacional sobre Seguridad Química (IPCS). Su objetivo principal es:

Establecer la base científica para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la exposición a productos químicos. La evaluación del riesgo para la salud humana abarca la preparación y publicación de documentos sobre los riesgos de sustancias químicas específicas y el desarrollo, y armonización a nivel mundial de la base científica para la evaluación de dichos riesgos.

La cooperación entre el IPCS y el Centro Canadiense para la Salud y Seguridad Ocupacional dio lugar a la herramienta INCHEM, que ofrece rápido y fácil acceso electrónico a miles de documentos de texto sobre la evaluación de los riesgos químicos y la gestión racional de

productos químicos, ayudando de esta forma a los países a cumplir sus compromisos con la Conferencia de Río (36).

La herramienta INCHEM contiene entre otros documentos las Fichas Internacionales de Seguridad Química, estas fichas desarrolladas conjuntamente por el IPCS y la Comisión de la Unión Europea ofrece un sistema de clasificación y etiquetado de sustancias químicas, armonizado mundialmente, que contiene datos sobre la seguridad de dichos productos y símbolos de peligrosidad de fácil comprensión, dando respuesta a otro de los compromisos de la Cumbre de Río (37).

El punto 3 se cumplió con la creación de un sistema de clasificación y etiquetado de productos químicos armonizado mundialmente

Para dar respuesta a este objetivo desde finales de los años 90 se ha estado trabajando en las Naciones Unidas para desarrollar criterios armonizados mundialmente de clasificación y etiquetado, lo que ha dado lugar al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos y que ha sido incorporado a la legislación de la UE a través del Reglamento 1272/2008 de Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (15), (más información en el anexo 3).

Cumplimiento del punto 4: Disponer en todos los países de legislación sobre Seguridad Química y Disposiciones para velar por su aplicación y cumplimiento

Seguridad Química en la Región de Europa según la Perspectiva Regional de la Organización de las Naciones Unidas

La Región de Europa, según la definen las Naciones Unidas, comprende 54 países sumamente diversos.

El Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, participa a través de su Oficina Regional para Europa en Suiza en el Comité Europeo de Medio Ambiente y Salud, coalición que reúne a representantes de los Ministerios de Sanidad y Medio Ambiente, de las organizaciones intergubernamentales y de la sociedad civil, para supervisar la coordinación y el seguimiento de los resultados del proceso de medioambiente y salud en la Región de Europa, donde se aborda entre otros temas la gestión de los productos químicos peligrosos

El alto número de países que forman la Unión Europea ha supuesto la aplicación de reglamentos ambientales comunes en la mayor parte de Europa. Además como varios países de la Europa sudoriental se preparan para el acceso, sus políticas ambientales están cada vez más influenciadas por los esfuerzos por ajustar su legislación a las normas de la Unión Europea (38).

Seguridad Química en la Unión Europea

El Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente promueve a través de su oficina exterior de enlace de Bruselas el intercambio normativo con las Instituciones Europeas. Entre las cuestiones importantes de interés común figura la gestión racional de los productos químicos (38).

La gestión racional de los productos químicos de la Unión Europea no es nueva, y no obedece a dar cumplimiento a los objetivos de la Cumbre de Río, pues ya en los años 60 se adoptan disposiciones legales, pero sí ha ido integrando en su marco estratégico los convenios y los tratados internacionales promovidos por ella.

La legislación sobre Seguridad Química y las Disposiciones para velar por su aplicación y cumplimiento en la Unión Europea afectan directamente al control de los productos químicos en España, por este motivo se recogen en el punto I.5 del documento principal.

ANEXO 2

I. CONTROL SANITARIO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

La Ley General de Sanidad establece que las Autoridades Sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación sobre sustancias tóxicas y peligrosas, así como en la determinación de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de vigilancia y control sanitario de las mismas. La Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del Ministerio de Sanidad, en cumplimiento de estos criterios, desarrolla el control sanitario de los productos químicos, llevando a cabo, entre otras, las funciones siguientes:

- Control de la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados químicos peligrosos.
- Transposición de la legislación europea sobre control de productos químicos en todos los aspectos relacionados con la salud humana.

Sus objetivos son:

- Protección de la salud humana y el medio ambiente de los riesgos derivados del uso de los productos químicos peligrosos.
- Establecer las medidas legislativas necesarias para evaluar, clasificar, autorizar e inspeccionar las sustancias y preparados químicos peligrosos.
- Coordinar, a nivel nacional y europeo, la vigilancia y control de los productos químicos.

La Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, desarrolla sus actividades técnicas de planificación y evaluación con el apoyo de otras instituciones relacionadas con la Seguridad Química, entre ellas las Unidades de Sanidad Ambiental de las Comunidades Autónomas (CCAA).

Las Comunidades Autónomas son responsables de la vigilancia, inspección, control y sanción en relación con el cumplimiento de la legislación sobre las sustancias y preparados químicos peligrosos.

Para desarrollar estas tareas ambas administraciones deben actuar de forma conjunta. Para favorecer la coordinación, la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud aprobó en septiembre de 1.996 la creación de una Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos, que fue constituida formalmente en enero de 1.997.

La Red Nacional, formada por el Ministerio de Sanidad y las CCAA englobaría, entre otras, las siguientes actuaciones en seguridad química:

- **Programas:** Son las actuaciones sobre productos que se consideren relevantes en algún momento dado, así como, las actuaciones de inspección y control sistemático de productos químicos, tramitadas de oficio y de las cuales las CCAA informan anualmente al Ministerio. Engloba los distintos programas realizados con la colaboración de las CCAA en el ámbito europeo, como el proyecto ECLIPS .
- **Sistema de Intercambio Rápido de Información:** Red de Alerta. Es un sistema de respuesta rápida de intervención coordinada entre el Ministerio de Sanidad y las CCAA.

II. CONTROL SANITARIO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

La Administración Sanitaria Andaluza realiza entre sus actuaciones aquellas encaminadas a asegurar que en Andalucía los productos químicos peligrosos dispongan de un etiquetado adecuado y unas fichas de datos de seguridad correctamente realizadas y revisadas, que permitan a los usuarios de estos productos adoptar las medidas adecuadas para su protección.

Así mismo, vela para que los productos químicos que requieran un control sanitario previo a su comercialización, no se estén comercializando sin la correspondiente autorización administrativa, ni en condiciones distintas a las autorizadas o a las indicadas en la normativa de aplicación.

Todas estas actuaciones son realizadas a la luz de las estrategias del IV Plan Andaluz de Salud (39) y de los principios, objetivos y acciones en Seguridad Química del Plan Andaluz de Salud Ambiental (40) que establece como uno de sus objetivos, mejorar el control de los riesgos sanitarios asociados a los productos químicos mediante la vigilancia de los productos peligrosos comercializados en Andalucía y la determinación del grado de cumplimiento de la legislación europea.

Como no podía ser de otra manera la Ley de Salud Pública de Andalucía recoge e incluye dentro del marco de la protección de la salud de la población, las actuaciones que el Sistema Sanitario Público de Andalucía desarrolla, entre las que cabe destacar las de Seguridad Química (11).

A continuación se recogen las actuaciones que la Administración Sanitaria Andaluza realiza en Seguridad Química, dentro de los Servicios de Sanidad Ambiental de la Consejería de Salud y los Distritos Sanitarios de Atención Primaria, recogidos en La Guía de Servicios de la Comunidad Andaluza (10).

Consejería de Salud

Dirección General de Salud Pública y Participación (actualmente Secretaría General de Salud Pública y Consumo).

- Elaboración del Programa de Seguridad Química. Planificación periódica de las actividades del Programa. Elaboración de las instrucciones de ejecución. Elaboración de los protocolos de actuación.
- Participación en la Red Nacional de Inspección, Vigilancia y Control de productos químicos: S.I.R.I. y gestión a nivel autonómico.
- Desarrollo, planificación y gestión de la Red Autonómica de Inspección, Vigilancia y Control de productos químicos.
- Gestión de los resultados del Programa y de los resultados de las redes de alerta a nivel autonómico. Elaboración de la Memoria Anual de actuaciones y resultados.
- Planificación y coordinación en Andalucía de proyectos europeos de armonización de actuaciones en los Estados Miembros para la inspección, control y vigilancia de productos químicos.
- Recopilación y elaboración de documentación técnica y divulgativa sobre aspectos sanitarios de sustancias y preparados químicos.
- Informes sanitarios en materias relacionadas con la seguridad química a demanda de personas, organismos e instituciones.
- Coordinación con otros organismos y participación en grupos de trabajo a nivel autonómico en materias relacionadas con la seguridad química.
- Formación en seguridad química de los técnicos sanitarios que desarrollan los programas de Sanidad Ambiental.
- Representación en la Ponencia de Sanidad Ambiental en materia de seguridad química.

Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud (actualmente Delegaciones Territoriales)

- Organización y coordinación del Programa. Planificación periódica de las actividades del Programa a nivel provincial.
- Intervención ante denuncias de terceros sobre productos químicos. Inicio de actuaciones sancionadoras. Actuaciones de seguimiento.

- Participación en la Red Nacional de Inspección, Vigilancia y Control de productos químicos y gestión a nivel provincial.
- Gestión de la Red de Alerta Autonómica de Inspección, Vigilancia y Control de productos químicos a nivel provincial.
- Gestión de los resultados provinciales del Programa y de los resultados de la Red de Alerta Autonómica a nivel provincial. Elaboración de la Memoria anual de actuaciones y resultados en la provincia.
- Coordinación a nivel provincial de la participación en proyectos europeos.
- Asesoramiento sobre la normativa a aplicar en productos químicos a terceros. Recopilación de documentación técnica y divulgativa.
- Informes sanitarios en materias relacionadas con la seguridad química a demanda de terceros.
- Coordinación con otros organismos y participación en grupos de trabajo a nivel provincial en materias relacionadas con la Seguridad Química.
- Formación a nivel provincial para los técnicos de Distritos Sanitarios e inspección.

Servicio Andaluz de Salud

Distritos Sanitarios de Atención Primaria

- Organización, coordinación y ejecución del Programa de Seguridad Química a nivel local. Intervención ante denuncias sobre productos químicos.
- Inspección, vigilancia y control de productos químicos. Adopción de medidas cautelares. Actuaciones de seguimiento.
- Inspección y control de empresas y productos a través de las alertas. Comunicación y actuaciones de inicio de alertas.
- Gestión de los resultados del Programa y de la Red de Alerta a nivel local.
- Participación en las inspecciones de los proyectos europeos sobre productos químicos.
- Asesoramiento sobre la normativa a aplicar en productos químicos a terceros. Recopilación de documentación técnica y divulgativa.
- Informes sanitarios a petición de corporaciones locales u otras administraciones.

- Coordinación y participación en grupos de trabajo en materias relacionadas con la Seguridad Química.
- Realización y coordinación de formación para los inspectores sanitarios.

ANEXO 4

Cuestionario 1. INFORMACION DE LA COMPAÑIA

Nº	INFORMACION GENERAL	Descripción
A1	País	
A2	Fecha de la inspección	
A3	Comunidad Autónoma	
A4	Provincia/ Distrito Sanitario	

Nº	DATOS DE LA COMPAÑIA	Descripción
B1	Tamaño de la compañía	Número de trabajadores. Anotar el nº de empleados:
B2	Categoría	Seleccionar una categoría: 1) Fabricante/formulador. 2) Empresa distribuidora o envasadora. 3) Empresa minorista o usuaria
B3	Miembro de organización profesional	Las compañías son miembros de organizaciones profesionales (nacionales e internacionales.). Estas organizaciones generalmente proclaman que sus miembros cumplen con la legislación. Elegir SI o NO y anotar nombre de la asociación
B4	Conocimiento de la compañía	El conocimiento necesario para asegurar el cumplimiento de la legislación puede estar 1) en la misma compañía, 2) puede conseguirse mediante la contratación de servicios profesionales. 3) o sin conocimientos previos. Seleccionar uno.
B5	Normas ISO 9001 ó ISO 14001	Los estándares ISO aseguran que el sistema de gestión de una compañía satisfacen ciertos requisitos. Esto puede tener efecto en la capacidad de una compañía de cumplir con la legislación pertinente. Seleccionar: 1) ISO 9001. 2) ISO 14001. 3) Otros:
B6	Cadena de distribución	Seleccionar la posición de la compañía en la cadena de distribución del producto: 1) Usuario/responsable inicial. 2) Medio. 3) Final

Cuestionario 2. PRODUCTOS INSPECCIONADOS

Anotaciones

Nº	INFORMACION GENERAL DE L PRODUCTO QUIMICO	
C1	Nombre del producto	
C2	Criterio de selección	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peligroso para el medio ambiente ○ CMR (Carcinogénico, Mutagénico y Tóxico para la reproducción) ○ Sensibilizantes ○ R67 (La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo) ○ Otros: _____
C3	Categoría del producto (finalidad): <ul style="list-style-type: none"> ○ Uso profesional ○ Uso público general 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pinturas y barnices ○ Agentes de limpieza ○ Detergentes ○ Preparados utilizados en la reconstrucción de edificios ○ Otros _____
C4	Nombre compañía	

C5	Número total de productos inspeccionados en la empresa					
		Directiva de Preparados Peligrosos	correcto	defectuoso	irrelevante	
Nº	ETIQUETADO					Anotaciones
1	Nombre comercial o denominación	Art. 10, 2.1				
2	Denominación química de las sustancias	Art. 10, 2.3				
3	Nombre, señas completas, núm. teléfono	Art. 10, 2.2				
4	Símbolos de peligro	Art. 10, 2.4.				
5	Clasificación	Art. 4-7 An. I, 67/548/EC				
6	Indicaciones de peligro	Art. 10, 2.4				
7	Frases de riesgo	Art. 10, 2.5				
8	Consejos de prudencia	Art. 10, 2.6				
9	Cantidad nominal	Art. 10, 2.7				
10	Frase y etiquetado CMR (*)					
11	Clasificación y Etiquetado del preparado peligroso para el medio ambiente	Art. 10. Anexo III				
11.1	Frase R67					
11.2	Sensibilizantes en la etiqueta					
Nº	PRESENTACION DE LA ETIQUETA					Anotaciones
12	¿Símbolo correcto? (destaca el símbolo en el envase, color, tamaño, etc.)?	Art. 10, 2.4. Art 11				
13	¿Se quita fácil la etiqueta del envase?	Art 11				
14	¿Es la etiqueta legible, indeleble y está en la lengua oficial?	Art 11				
14.1	Lectura horizontal con el envase en posición normal					
Nº	DISPOSICIONES ESPECIALES ANEXO V					Anotaciones
15	Pinturas y barnices conteniendo plomo	An. V B 1.1.				
16	Adhesivos conteniendo cianoacrilatos	An. V B 2.1.				
17	Isocianatos	An. V B 3.				
18	Constituyentes epoxi	An. V B 4.				
19	Cloro activo >1%	An. V B 5.				
20	Contiene cadmio 22(aleaciones/soldadura)	An. V B 6.				
21	Contiene sustancias no totalmente probada	An. V B 8				
22	Contiene sustancias sensibilizantes pero no está clasificado	An. V B 9.				
23	Contiene hidrocarburos halogenados >5%	An. V B 10.				
24	Contiene una sustancia a la que se aplica la frase R67	An. V B 11.				
25	Cementos y preparados de cemento que contienen cromo (VI)	An. V B 12.I				
26	Prep. no destinados al público en general	An. V C 1.				
Nº	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)					Anotaciones
27	Disponibilidad de la FDS					
27.1	FDS en español					
28	Epígrafe 1 Identifica Producto/compañía					
29	Epígrafe 2 Composición inf. componentes					

30	Epígrafe 3 Identificación de peligros					
31	Epígrafe 7 Manipulación y almacenamiento (voluntario)					
32	Epígrafe 8 Contr. Expos./ Protec. Personal (voluntario)					
33	Epígrafe 11 Inf. Toxicológica (voluntario)					
34	Epígrafe 12 Inf. Ecológica (voluntario)					
35	Epígrafe 15 Información reglamentaria					
36	Hay correspondencia entre el Epig.15 y la información de la etiqueta					

El manual guía recogía notas explicativas para los apartados de los cuestionarios, así la pregunta 27 sobre Disponibilidad FDS establecía como directriz que la FDS pudiera revisarse en diez minutos

ANEXO 5

Tabla de definición de variables

NOMBRE VARIABLE	VARIABLE	CONCEPTO	TIPO	NATURALEZA	DEFINICION OPERATIVA	FUENTE
Tamaño	Tamaño de la empresa	<p>Nº de empleados que trabajan en la empresa. Se han utilizado dos criterios de estratificación con fines de comparabilidad con otros estudios:</p> <p>1) Nº de empleados estratificados según la Recomendación Europea 2003/361/CE de la Comisión Europea para la pequeña, mediana y gran empresa) y</p> <p>2) Nº de empleados estratificados según el Proyecto ECLIPS</p>	Independiente	Cuantitativa		BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA
Sistema de gestión de la calidad	Empresa con sistema de gestión de la calidad implantado	La empresa tiene un sistema de gestión de la calidad implantado ISO 9001 o 14001.	Independiente	Cualitativa	No= 0 9001=1 14001= 2	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA

SEGURIDAD QUÍMICA Y RIESGOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Pertenencia	Pertenencia a alguna asociación	La empresa es miembro de una asociación profesional	Independiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA
Conocimiento	Vía de conocimiento de la empresa de la normativa	El conocimiento necesario para asegurar el cumplimiento de la legislación puede estar 1) en la misma empresa. 2) puede conseguirse mediante la contratación de servicios externos profesionales. 3) o sin conocimientos previos.	Independiente	Cualitativa	SCP: Sin conocimiento previo= 0 PC: Conocimiento propio de la empresa= 1 AE : Conocimiento a través de asesoría externa= 2	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA
Categoría	Categoría industrial	Es el tipo de empresa en función de la actividad que desarrolla. Establecido en las instrucciones del ECLIPS y recogido en cuestionario -Fabricante/formulador -Empresa distribuidora o envasadora -Empresa minorista o usuaria	Independiente	Cualitativa	Fab/ Formulador= 1 Distrib/ Env= 2 Minoristas o usuarios= 3	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA

SEGURIDAD QUÍMICA Y RIESGOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Tipo producto	Tipo de producto químico	Es el tipo de producto propuesto por ECLIPS Detergentes Pinturas Reconstrucción Otros (Los limpiadores y detergentes se han agrupado en detergentes. Las pinturas y barnices se ha agrupsdo en pinturas)	Independiente	Cualitativa	Detergentes= 1 Pinturas= 2 Re_construcción= 3 Otros= 4	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA
Frases R	Frases de Riesgo	Según establece el Art. 10, 2.5 de la Directiva 1999/45/CE de Preparados Peligrosos	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA
Format simbol	Formato del símbolo	Según establece el Art. 10, 2.4. y Art 11 de la Directiva 1999/45/CE de Preparados Peligrosos	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA
Epi 15	Epígrafe 15	Debe contener la información establecida en el anexo de la Directiva 2001/58/CE para el epígrafe 15	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA
Corresp.	Correspondencia Epígrafe 15 con el etiquetado	En el epígrafe 15 debe darse la información relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente que figure en la etiqueta *	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA

SEGURIDAD QUÍMICA Y RIESGOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Dispo. FDS	FDS disponible	La FDS del producto está en el establecimiento, está accesible en formato papel o electrónico y se puede leer en 10 minutos cuando el inspector oficial visita el establecimiento.	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA
Clasificación	Clasificación	Según recoge el Art. 4 de la Directiva 1999/45/CE de Preparados Peligrosos	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA
Clasificación	Clasificación	Según recoge el Art. 4 de la Directiva 1999/45/CE de Preparados Peligrosos	Independiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	BASE DE DATOS ECLIPS DE ANDALUCIA
FDS_Dis_1	FDS disponible en 1ª visita y antes de la intervención	La FDS del producto está en el establecimiento, está accesible en formato papel o electrónico y se puede leer en 10 minutos la 1ª vez que el inspector oficial visita el establecimiento y antes de la intervención	Independiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	Cuestionario
FDS_Esp_1	FDS en español en 1ª visita y antes de la intervención	La FDS del producto está escrita en español la 1ª vez que el inspector oficial visita el establecimiento y antes de la intervención	Independiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	Cuestionario

SEGURIDAD QUÍMICA Y RIESGOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

FDS_Comp_1	FDS completa en 1ª visita y antes de la intervención	La FDS contiene todas las secciones/epígrafes	Independiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	Cuestionario
Conoc Pelig_1	Peligrosidad conocida de los productos en 1ª visita y antes de la intervención	Conoce la peligrosidad de los detergentes que utilizan	Independiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	Cuestionario
Conoc Med Prot_1	Medidas de protección conocida en 1ª visita y antes de la intervención	Conoce las medidas de protección a utilizar según describe la FDS del detergente.	Independiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	Cuestionario
FDS_Disp_2	FDS disponible después de la intervención	La FDS del producto está en el establecimiento tras la intervención del inspector oficial	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	Cuestionario
FDS_Esp_2	FDS en español después de la intervención	La FDS del producto está en español tras la intervención del inspector oficial	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	Cuestionario

SEGURIDAD QUÍMICA Y RIESGOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

FDS_Comp_2	FDS completa con todos los epígrafes después de la intervención	La FDS contiene todas las secciones/epígrafes rellenos tras la intervención del inspector oficial	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	Cuestionario
Conoc Pelig_2	Peligrosidad conocida de los productos después de la intervención	Conoce la peligrosidad de los detergentes que utilizan y las medidas de protección a utilizar según describe la FDS del detergente tras la intervención del inspector oficial	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	Cuestionario
Conoc Med Prot_2	Medidas de protección conocida después de la intervención	Conoce las medidas de protección a utilizar según describe la FDS del detergente.	Dependiente	Cualitativa dicotómica	No= 0, Sí= 1	Cuestionario

*En el epígrafe 15 debe darse la información relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente que figure en la etiqueta con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE., según establece el ANEXO GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD de la Directiva 2001/58/CE

**REFERENCIAS
BIBLIOGRÁFICAS**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Reducing risks, promoting healthy life. Geneva: World Health Organization; 2002. (The world health report; 2002).
2. Parent-Thirion A, Fernández Macías E, Hurley J, Vermeylen G. (European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions, Dublin, Irlanda). Fourth European Working Conditions Survey. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2007. Disponible en:
https://www.eurofound.europa.eu/sites/default/files/ef_files/pubdocs/2006/98/en/2/ef0698en.pdf
3. Siracusa A, De Blay F, Folletti I, Moscato G, Olivieri M, Quirce S, Raulf-Heimsoth M, Sastre J, Tarlo SM, Walusiak-Skorupa J, Zock JP. Asthma and exposure to cleaning products - a European Academy of Allergy and Clinical Immunology task force consensus statement. Allergy. 2013;68(12):1532-45.
4. Comisión de las Comunidades Europeas. Libro blanco. Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Bruselas: Comisión de las Comunidades Europeas; 2001. Disponible en:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0088:FIN:ES:PDF>
5. European Chemicals Agency. The outcome of the second REACH registration deadline [Internet]. Helsinki: European Chemicals Agency; 2013 [citado 31 de julio 2015]. Disponible en:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13126357/press_memo_reach_2013_en.pdf
6. European Chemical Industry Council. The European Chemical Industry. Facts & Figures 2013 [Internet]. Bruselas: European Chemical Industry Council;_enero 2014 [citado 3 de noviembre 2014]. Disponible en:
<http://www.cefic.org/Documents/FactsAndFigures/2013/Cefic-Facts-and-Figures-2013.pdf>
7. European Chemical Industry Council. A short introduction to the european chemical industry [Internet]. Bruselas: European Chemical Industry Council; 2014 [citado 15 de mayo 2015]. Disponible en:
<http://www.cefic.org/Documents/About-Us/Short-Introduction-To-the-European-Chemical-Industry-2014.pdf>
8. Federación Empresarial de la Industria Química. Radiografía Económica del Sector Químico Español [Internet]. Madrid: Federación Empresarial de la Industria Química; Marzo 2015 [citado 30 de mayo de 2015]. Disponible en:
http://www.feique.org/pdfs/2015_radiografia.pdf

9. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. VI Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 2008 [citado 24 de octubre de 2012]. Disponible en: <http://www.insht.es/Observatorio/Contenidos/InformesPropios/Desarrollados/Ficheros/Informe%20VI%20ENCT%202007.pdf>
10. Blancas Cabello C, Correa Cobano G, Hervís Ramírez E, López Díaz J, López Sánchez S, Martínez Martínez A, Tarancón Estrada M. Guía de Servicios de Sanidad Ambiental. Sevilla: Junta de Andalucía, Consejería de Salud; 2002. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/c_3_c_2_medio_ambiente_y_salud/guia_servicios_sanidad_ambiental/Guia_servicios_sanidad_ambiental.pdf
11. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía. Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía. BOJA núm 255 de 31/12/2011.
12. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. BOE núm 133 de 5/6/1995.
13. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. BOE núm 54 de 4/3/2003.
14. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 2001/58/CE de la Comisión, de 27 de julio de 2001, que modifica por segunda vez la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a los preparados peligrosos en aplicación del artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y respecto a las sustancias peligrosas en aplicación del artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (fichas de datos de seguridad). DOCE núm L 212 de 7/8/2001.
15. Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006. DO núm L 353 de 31/12/2008.
16. Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del

Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DO núm L 396 de 30/12/2006.

17. Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento (UE) nº 453/2010 de la Comisión, de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). DO núm L 133 de 31/5/2010.
18. Naciones Unidas. Informe de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Vol. 1, Resoluciones aprobadas por la Conferencia. Nueva York: Naciones Unidas; 1993. Anexo 2, Programa 21; p. 7-461. Disponible en: [http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/CONF.151/26/Rev.1%20\(Vol.%20I\)&Lang=S](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/CONF.151/26/Rev.1%20(Vol.%20I)&Lang=S)
19. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. DOCE núm 196 de 16/8/1967.
20. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos. DOCE núm L 200 de 30/7/1999.
21. CLEEN. Chemical Legislation European Enforcement Network [Internet]. [Lugar desconocido]: Chemical Legislation European Enforcement Network; [citado 5 de febrero 2012]. Disponible en: <http://www.cleen-europe.eu/>
22. Chemical Legislation European Enforcement Network. Proyecto ECLIPS. Proyecto Europeo de inspección de Clasificación y Etiquetado y de Fichas de datos de seguridad de preparados Informe Final. Dortmund: Chemical Legislation European Enforcement Network, Grupo de trabajo ECLIPS; junio 2004. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/ECLIPS_Informe_Final_18II05.pdf
23. Junta de Andalucía, Consejería de Salud, Dirección General de Salud Pública y Participación. Informe Final ECLIPS de la Comunidad Autónoma de Andalucía [Internet]. Sevilla: Junta de Andalucía, Consejería de Salud, Dirección General de Salud Pública y Participación; abril 2005 [citado 20 de febrero 2012]. Disponible en:

<http://si.easp.es/csalud/webquimicos/informe.pdf>.

24. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. VII Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 2011 [citado 20 de noviembre 2013]. Disponible en: [http://www.oect.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/OBSERVATORIO/Informe%20\(VII%20ENCT\).pdf](http://www.oect.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/OBSERVATORIO/Informe%20(VII%20ENCT).pdf)

25. Suleiman AM, Svendsen KV. Are safety data sheets for cleaning products used in Norway a factor contributing to the risk of workers exposure to chemicals? Int J Occup Med Environ Health. 2014 Oct;27(5):840-53. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=International+Journal+of+Occupational+Medicine+and+Environmental+Health+October+2014%2C%3A+840-853>

26. Bauer A. Contact dermatitis in the cleaning industry. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2013 Oct;13(5):521-4. Disponible en: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Allergy+Clinic+Immunol.+2013%3B13\(5\)%3A521%E2%80%934](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Allergy+Clinic+Immunol.+2013%3B13(5)%3A521%E2%80%934).

27. Folletti I, Zock JP, Moscato G, Siracusa A. Asthma and rhinitis in cleaning workers: a systematic review of epidemiological studies. J Asthma. 2014 Feb;51(1):18-28.

28. Rotterdam Convention [Internet]. Ginebra: United Nations Environment Programme, Secretariat of the Rotterdam Convention; c2010 [citado 17 de abril 2014]. Disponible en: <http://www.pic.int/>.

29. Stockholm Convention [Internet]. Ginebra: United Nations Environment Programme, Secretariat of the Stockholm Convention; c2008 [citado 23 de abril 2013]. Disponible en: <http://chm.pops.int/>.

30. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes. DOCE núm L 84 de 5/4/1993.

31. European Commission. Analysis of the Potential Effects of the Proposed GHS Regulation on Its EU Downstream Legislation [Internet]. Brussels: European Commission; August 2006 [citado 10 de julio 2015]. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/ghs/ghs_sc_study_final_110806_en.pdf

32. Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm 298 de 14/12/1999.

33. European Chemicals Agency. Forum REACH-EN-FORCE 2 Project Report: Obligation of downstream users - formulators of mixtures [Internet]. Helsinki: European Chemicals Agency; septiembre 2013 [citado 18 de junio 2014]. Disponible en:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf

34. Ministerio de Industria, Energía y Turismo. Dirección General de Política de la Pequeña y Mediana Empresa. Informe sobre la PYME 2008. Madrid: Ministerio de Industria, Energía y Turismo. Dirección General de Política de la Pequeña y Mediana Empresa; noviembre 2008. Disponible en:
<http://www.ipyme.org/Publicaciones/InformePyme2008.pdf>

35. Ministerio de Industria, Energía y Turismo. Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa. Retrato de las PYME 2014 [Internet]. Madrid: Ministerio de Industria, Energía y Turismo. Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa; enero 2014 [citado 7 de octubre 2014]. Disponible en:
http://www.ipyme.org/Publicaciones/Retrato_PYME_2014.pdf

36. International Programme on Chemical Safety. INCHEM [Internet]. [Lugar desconocido]: International Programme on Chemical Safety; [citado 14 de junio 2013]. Disponible en:
<http://www.inchem.org/>

37. International Chemical Safety Cards [Internet]. Luxembourg: Comisión de la Unión Europea. [fecha desconocida]- [citado 23 de junio 2013]. Disponible en:
<http://www.inchem.org/pages/icsc.html>

38. Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Informe anual del PNUMA 2007 [Internet]. Nairobi: Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente; enero 2008 [citado 21 de diciembre 2012] . Disponible en:
http://www.unep.org/PDF/AnnualReport/2007/UNEP_AR_2007_SP.pdf

39. Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. IV Plan Andaluz de Salud [Internet]. Sevilla: Junta de Andalucía, Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales; 2013 [citado 28 de marzo 2014]. Disponible en:
<http://www.andaluciasana.es/PAS/ ePAS/#1>

40. Junta de Andalucía, Consejería de Salud. Plan de Salud Ambiental de Andalucía 2008-2012 [Internet]. Sevilla: Junta de Andalucía, Consejería de Salud; [citado 16 de enero 2014]. Disponible en:

http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estrategias/plan_salud_ambietal/plan_salud_ambiental.pdf